

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2199

Строфантин-Г, розчин для ін'єкцій, 0,25мг/мл, по 1 мл в ампулах по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: убаїну (строфантину Г) - 0,25 мг

Ресст. посвідчення UA/0079/01/01 від 27.04.2018

Загальна кількість в серії 28650 амп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №727 від 16.08.13 РП №UA/0079/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7
№ УЯ-3-К від 01.05.24

Технічна угода

№ серії 10724

Дата виробництва 07.2024

Дата видачі результату 01.08.24

Придатний до 07/2029

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна прозора рідина	Безбарвна прозора рідина
2	Ідентифікація	Характерна реакція на натрій	Характерна реакція на натрій
		Сухий залишок препарату з розчином амонію молібдату Р І кислотою сірчаною утворює синє забарвлення	Сухий залишок препарату з розчином амонію молібдату Р І кислотою сірчаною утворює синє забарвлення
		Характерна реакція на цитрати	Характерна реакція на цитрати
		На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися основна пляма коричневого кольору, яка по положенню та інтенсивності забарвлення повинна відповідати плямі убаїну на хроматограмі розчину порівняння А	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма коричневого кольору, яка по положенню та інтенсивності забарвлення відповідає плямі убаїну на хроматограмі розчину порівняння А
3	Кольоровість	Повинен бути безбарвним	Безбарвний
4	Механічні включення	Невидимі частки: частки $\geq 10\mu\text{м}$ - не більше 6000 на ампулу; частки $\geq 25\mu\text{м}$ - не більше 600 на ампулу. Видимі частки: препарат повинен бути практично вільним від часток	Невидимі частки: препарат витримує вимоги. Видимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 1,0мл	1мл
6	Прозорість	Повинен бути прозорим	Прозорий
7	pH	Від 5,0 до 7,0	6,46
8	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки	Окремі домішки не більше 2%. Сума домішок не більше 4,0%	Окремі домішки менше 2% Сума домішок менше 4,0%
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів - менше 175 МО/мл	Менше 175 МО/мл
11	Кількісне визначення	Від 0,237мг до 0,263мг убаїну в 1мл препарату	0,243мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, й також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 01.08.2024

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25

Рикова Г.І.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.