



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

КОПІЯ ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ



Ф50-РП-КК-20-018/11

«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2059

Атропіну сульфат, розчин для ін'єкцій 1 мг/мл по 1 мл в ампулах, по 10 ампул в блістері,
по 1 блістеру в пачці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: атропіну сульфату - 1,0 мг
Росст. посвідчення UA/5461/02/01 від 22.12.2016
Загальна кількість в серії 158360 ампл
Країна призначення Україна
Умови зберігання: зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці
Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №47 від 25.01.12 РП №UA/5461/02/01, зміна №1, зміна №3,
зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9, зміна №10
№ УЯ-3-К від 01.05.24, № УЯ-1/2-К від 01.05.24

№ серії 10724
Дата виробництва 07.2024
Дата видачі результату 19.07.24
Придатний до 07/2029

Технічна угода

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2	Густина	Від 0,989 до 1,009	0,998
3	Ідентифікація	Осад препарату після випарювання змочений азотною кислотою Р знову випарюють досуха. Залишок з 0,05М розчином калію гідроксиду спиртового і ацетоном Р утворює фіолетове забарвлення, що зникає при стоянні. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка атропіну сульфату повинен збігатися з часом утримування піка атропіну сульфату на хроматограмі розчину порівняння атропіну сульфату з точністю ±2% Характерна реакція на сульфати, характерна реакція на хлориди	Осад препарату після випарювання змочений азотною кислотою Р знову випарюють досуха. Залишок з 0,05М розчином калію гідроксиду спиртового і ацетоном Р утворює фіолетове забарвлення, що зникає при стоянні. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка атропіну сульфату збігається з часом утримування піка атропіну сульфату на хроматограмі розчину порівняння атропіну сульфату з точністю ±2% Характерна реакція на сульфати, характерна реакція на хлориди
4	Кольоровість	Препарат повинен бути безбарвним	Препарат безбарвний
5	Механічні включення	Невидимі частки: частки ≥ 10мкм - не більше 6000 на ампулу. Частки ≥ 25мкм - не більше 600 на ампулу. Видимі частки: препарат має бути практично вільним від часток	Невидимі частки: препарат витримус вимоги. Видимі частки: препарат витримус вимоги
6	Об'єм, що витягається	Не менше 1,0мл	1,08мл
7	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	Препарат прозорий
8	pH	Від 3,0 до 4,5	3,25
9	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильно
10	Супровідні домішки	Сума не більше 2%	0,873%
11	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 56 МО/мл	Менше 56 МО/мл
12	Кількісне визначення	Від 0,95мг до 1,05мг атропіну сульфату в 1мл препарату	0,96мг
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

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

Дата підписання 19.07.2024 р.

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



ДОВІДЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Зобов'язана особа
Брошніна О.А.

Стор 1 з 1

Вх. ан. 10535 бр 07.08.24