

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4D0224A

Найменування:	ТІОКТОДАР, розчин для ін'єкцій 3 % по 10 мл у флаконах № 10
Країна призначення:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/3005/01/01
Номер серії:	4D0224A
Розмір серії:	13 820 фл
Дата виробництва:	02.2024
Термін придатності:	02.2027
Вироблено та проконтрольовано:	ПРАТ «ІНДАР», вул.Зрошувальна, 5, м. Київ, 02099, Україна. Ліцензія на виробництво АВ № 598072.

Результати випробувань згідно вимог: МКЯ до Р.П. № UA/3005/01/01

№	Показник якості	Результати	Вимоги
1	Опис	<i>Відповідає</i>	Прозора рідина від жовтого до зеленасто-жовтого кольору
2	Ідентифікація: -тіоктова кислота	<i>Відповідає</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні тіоктової кислоти, час утримування основного піку повинен співпадати з часом утримування піку тіоктової кислоти на хроматограмі розчину порівняння (а).
	-трометамін	<i>Відповідає</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні трометаміну, час утримування основного піку 2,4-динітрофенілтрометамолу повинен співпадати з часом утримування піку 2,4-динітрофенілтрометамолу на хроматограмі розчину порівняння
3	Прозорість	<i>Відповідає</i>	Має бути прозорим
4	Кольоровість	0.27	Оптична густина препарату за довжини хвилі 430 нм має бути від 0.20 до 0.40
5	Механічні включення - видимі частки - невидимі частки: ≥ 10 мкм ≥ 25 мкм	<i>Відповідає</i>	Практично вільний від часток
		<i>Відповідає</i>	≤ 6000 часток в одному контейнері
		<i>Відповідає</i>	≤ 600 часток в одному контейнері
6	pH	8.1	Від 7.7 до 8.7
7	Супровідні домішки	0.01% 0.01%	Не більше 0.5 % 6.8-епітрітіооктанової кислоти. Не більше 2.0 % суми домішок
8	Об'єм, що витягається	<i>Відповідає</i>	Не менше 10.0 мл
9	Стерильність	<i>Стерильний</i>	Мас бути стерильним
10	Бактеріальні ендотоксини	< 15 МО/мл	Менше 17.5 МО/мл
11	Аномальна токсичність	<i>Нетоксичний</i>	Мас витримувати вимоги
12	Кількісне визначення: -тіоктова кислота -трометамін	0.0303 г/мл	Від 0.0270 г до 0.0330 г в 1.0 мл.
		0.0314 г/мл	Від 0.0235 г до 0.0345 г в 1.0 мл.
13	Маркування, пакування	<i>Відповідає</i>	Згідно МКЯ

Умови зберігання: в оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C. Не заморозувати!

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє, серія дозволяється до розміщення на ринку.

Уповноважена особа з якості Гусаков О.С.

[Підпис] 76

