

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 247

Хлоропіраміну гідрохлорид, розчин для ін'єкцій 20 мг/мл по 1мл в ампулах, по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: хлоропіраміну гідрохлориду - 20 мг

Ресст. посвідчення UA/5290/01/01 від 31.10.2016

Загальна кількість в серії 28640 амп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ №596 від 16.09.11 РП №UA/5290/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9, зміна №10, зміна №11**

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№ серії 10125
Дата виробництва 01.2025
Дата видачі результату 22.01.25
Придатний до 01/2029

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2	Густина	Від 0,980 до 1,020	1,0023
3	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання розчину в області від 210нм до 350нм повинен мати максимум за довжин хвиль (222±2)нм, (239±2)нм і (313±2)нм. Характерна реакція на хлориди повинна бути позитивною. На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися основна пляма червоно-коричневого кольору на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння А хлоропіраміну гідрохлориду та відповідати їй по величині і інтенсивності забарвлення	УФ-спектр поглинання розчину в області від 210нм до 350нм має максимум за довжин хвиль 221,7нм, 238,7нм і 312,2нм. Характерна реакція на хлориди позитивна. На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма червоно-коричневого кольору на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння А хлоропіраміну гідрохлориду та відповідає їй по величині і інтенсивності забарвлення
4	Кольоровість	Повинен бути безбарвним	Безбарвний
5	Механічні включення	Невидимі частки: частки ≥ 10мкм - не більше 6000 на ампулу; частки ≥ 25мкм - не більше 600 на ампулу. Видимі частки: препарат повинен бути практично вільним від часток	Невидимі частки: препарат витримує вимоги. Видимі частки: препарат витримує вимоги
6	Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	1,019 мл
7	Прозорість	Повинен бути прозорим	Прозорий
8	pH	Від 5,0 до 7,0	6,53
9	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно
10	Супровідні домішки	Кожної домішки: не більше 0,5%. Сума домішок: не більше 2,0%	Кожної домішки: менше 0,5%. Сума домішок: менше 2,0%
11	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 50 МО/мл	Менше 50 МО/мл
12	Кількісне визначення	Від 19,0 мг до 21,0 мг (хлоропіраміну гідрохлориду в 1мл препарату)	20,53 мг/мл
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

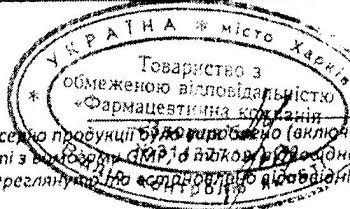
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами МКЯ та відповіло на специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та засвідчено відповідність GMP.

Дата підписання к. 22.01.2025

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

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

Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25



Рикова Г.І.

