

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2476

Кордіаліні-Здоров'я, розчин для ін'єкцій 250 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 (10x1) у
блістерах в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: нікетаміду - 250 мг

Рєєст. посвідчення UA/7812/01/01 від 14.07.2017

Загальна кількість в серії 79000 амп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №1122 від 25.12.12 РП №UA/7812/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3,
№ серії 10824
Дата виробництва 08.2024
Дата видачі результату 22.08.24
Придатний до 08/2029

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або злегка забарвлений розчин з характерним запахом	Прозорий злегка забарвлений розчин з характерним запахом
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 230нм до 280нм повинен мати максимум за довжини хвилі (263±2)нм На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма на рівні плями розчину порівняння А Кольорова реакція: після додавання розчину міді сульфату Р з'являється синє забарвлення; після додавання розчину амонію тіоціанату Р утворюється яскраво-зелений осад	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 230нм до 280нм має максимум за довжини хвилі 262нм На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні супровідних домішок, виявляється основна пляма на рівні плями розчину порівняння А Кольорова реакція: після додавання розчину міді сульфату Р з'являється синє забарвлення; після додавання розчину амонію тіоціанату Р утворюється яскраво-зелений осад
3	Показник заломлення	Від 1,380 до 1,384	1,381
4	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон У7	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон У7
5	Відносна густина	Від 1,020 до 1,026	1,0233
6	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 8000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25 мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
7	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0мл	2,03мл
8	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
9	pH	Від 6,0 до 8,0	7,01
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
11	Супровідні домішки	Дві додаткові плями: перша - не більше 1,0% і друга - не більше 0,1%. Сума домішок не має перевищувати 1,1%	Дві додаткові плями: перша - менше 1,0% і друга - менше 0,1%. Сума домішок не перевищує 1,1%
12	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 70 МО/мл	Менше 70 МО/мл
13	Кількісно визначення	Від 240,0мг до 260,0мг	246,11мг
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
15	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

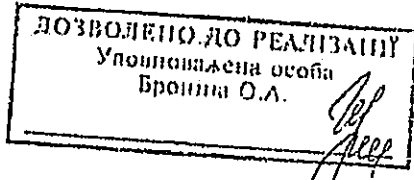
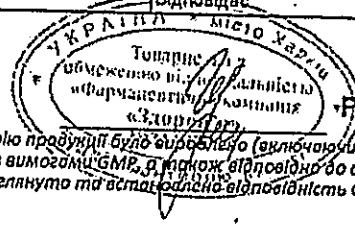
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному дощі.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

Дата підписання dd. 08. 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



вх.ан. Д 1115
30.10.24