



Сертифікат якості № 040000116010

Лесфаль, розчин для ін'єкцій 50 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ФОСФАТИДИЛХОЛІНУ ІЗ СОЄВИХ БОБІВ 50МГ

Номер серії:	60524	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	55.900 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/12317/01/01
Дата виробництва:	05.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/12317/01/01, зміни від 16.03.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозорий жовтий розчин	Відповідає
Ідентифікація		
фосфатидилхолін	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні фосфатидилхоліну, час утримування основного піку має співпадати з часом утримання піку фосфатидилхоліну на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
спирт бензиловий	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні спирту бензилового, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
рибофлавін	Яскрава флюоресценція жовто-зеленого кольору	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за основний розчин GY	Відповідає
Механічні включення		
Видимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
Невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	159
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	19
Відносна густина	Від 1,007 до 1,012	1,009
pH	Від 7,5 до 9,5	8,8
Об'єм, що витягається	Не менше 5 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає

Вс ак № 1016 Вей 100922 Лф



Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація не має перевищувати 31 МО ендотоксину в 1 мл	Відповідає
Спирт бензиловий	Від 8,55 мг/мл до 9,45 мг/мл (На момент випуску). Від 8,10 мг/мл до 9,45 мг/мл	9,07 мг/мл
Кількісне визначення		
фосфатидилхолін	Від 52,26 мг/мл до 57,76 мг/мл (На момент випуску). Від 45,00 мг/мл до 57,76 мг/мл	53,85 мг/мл
лізофосфатидилхолін	Не більше 4 мг/мл (На момент випуску). Не більше 6,62 мг/мл	3 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 05.2027

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 2 °С до 8 °С.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Андрусик-Щукіна М.М.



14.06.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023, GMP/EAEU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; UP/II-530-10/21-03/13 від 28.10.2021, GMP_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019