ІНДАР
Цінуючи дар життя!

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «ПО ВИРОБНИЦТВУ ІНСУЛІНІВ «ІНДАР»

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 6С0124С

Найменування:	Протаміну сульфат, розчин для ін'єкцій, 1000 МО/мл, по 5 мл у флаконах № 5
Країна призначення:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/9616/01/01
Номер серії:	6С0124С
Розмір серії:	3 000 фл
Дата виробництва:	09/2024
Придатний до:	09/2027
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/9616/01/01

№	Показник якості	Результати	Вимоги
1	Опис	***Відповідає***	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація: - протаміну сульфат - м-крезол	 ***Відповідає*** ***Відповідає***	 Утворення осаду при кількісному визначенні протаміну сульфату. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні м-крезолу, час утримування піку м-крезолу має збігатися з часом утримування піку м-крезолу на хроматограмі розчину порівняння
3	Прозорість	***Відповідає***	Препарат повинен бути прозорим
4	Кольоровість	***Відповідає***	Препарат повинен бути безбарвним
5	Механічні включення - видимі частки - невидимі частки: ≥10 мкм ≥ 25 мкм	 ***Відповідає*** ***Відповідає*** ***Відповідає***	 Практично вільний від часток ≤ 6000 часток в одному контейнері ≤ 600 часток в одному контейнері
6	pH	***4.0***	Від 3.5 до 5.5
7	Осмоляльність	***262 мОсмоль/кг***	Від 250 мОсмоль/кг до 300 мОсмоль/кг
8	Об`єм, що витягається	***Відповідає***	Не менше номінального об'єму
9	Стерильність	***Відповідає***	Препарат повинен бути стерильним
10	Бактеріальні ендотоксини	***< 15 МО/мл***	Не більше 23.3 МО/мл
11	Аномальна токсичність	***Нетоксичний***	Препарат повинен витримувати біологічні випробування
12	Кількісне визначення: - протаміну сульфат - м-крезол - натрію хлорид	 ***1034.9 МО/мл*** ***1.2 мг/мл*** ***8.1 мг/мл***	 Від 800.0 МО/мл до 1200.0 МО/мл Від 1.0 мг/мл до 1.5 мг/мл Від 7.0 мг/мл до 8.6 мг/ мл
13	Маркування, пакування	***Відповідає***	Згідно МКЯ

Умови зберігання: *Зберігати при температурі не вище 30°С. Не допускати заморожування!*

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. _____ 09 // 10 // 2024

Виграб 0731
20.11.2024

УКРАЇНА * м.КИЇВ * ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «ПО ВИРОБНИЦТВУ ІНСУЛІНІВ «ІНДАР» Ідентифікаційний код 21680915
Аптечний склад №1