


Сертифікат якості № 040000116068
ПРЕСКОР®, концентрат для приготування розчину для інфузій, по 2,5 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ КОНЦЕНТРАТУ ДЛЯ ПРИГОТУВАННЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ МІСТИТЬ 2.5 МГ ЛЕВОСИМЕНДАНУ

Номер серії:	10624	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	2.045 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/20171/01/01
Дата виробництва:	06.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	25.08.2028
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/20171/01/01 від 25.08.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозорий розчин від жовтого до оранжевого-жовтого кольору (На момент випуску). Прозорий розчин від жовтого, оранжево-жовтого до оранжевого кольору	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі «Кількісне визначення», час утримування піку левосимендану має співпадати з часом утримування піку левосимендану на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$. Ультрафіолетовий спектр поглинання піку левосимендану, отриманий з хроматограми випробовуваного розчину в діапазоні від 190 нм до 450 нм, повинен співпадати з спектром поглинання піку левосимендану, отриманого з хроматограми розчину порівняння.	Відповідає
Прозорість	Розчин має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість		Відповідає
L-оцінка	Більше ніж 82 (На момент випуску). Більше ніж 79	Відповідає
a- оцінка	Менше ніж 24 (На момент випуску). Менше ніж 31	Відповідає
b - оцінка	Менше ніж 132 (На момент випуску). Менше ніж 142	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 5 мл	Відповідає
Механічні включення: видимі частинки	Практично вільний від частинок	Відповідає
Механічні включення: невидимі частинки		Відповідає



Частинок з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000/контейнер	109
Частинок з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600/контейнер	4
Супровідні домішки		
Домішка левосимендану ціаноацетамід гідрозон	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,8 %	0,1 %
Левосимендану домішка 2	не більше 0,2 % (На момент випуску). не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
Домішка левосимендану димер	не більше 0,2 % (На момент випуску). не більше 1,0 %	0,1 %
будь-яка домішка	не більше 0,2 % (На момент випуску). не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	не більше 0,5 % (На момент випуску). не більше 2,5 %	0,2 %
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів в препараті становить 200 МО на 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення		
Левосимендан	Від 2,375 до 2,625 мг/мл	2,506 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має витримувати вимоги	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 06.2026
Умови зберігання:	Зберігати при температурі від 2 до 8 °С. Не заморожувати.	
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.



21.06.2024

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 04000116068



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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