

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1187
**Адреналін-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 1,82 мг/мл по 1 мл в ампулах №10 (10x1) у
 блістерах в коробці**

Діюча речовина 1 мл розчину містить: адреналіну тартрату - 1,82 мг

 Реєстр. посвідчення **UA/4761/01/01 від 18.11.2020**

 № серії **40424**

 Загальна кількість в серії **127510 ампл**

 Дата виробництва **04.2024**

 Країна призначення **Україна**

 Дата видачі результату **10.05.24**

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

 Придатний до **04/2026**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №520 від 03.08.16 РП №UA/4761/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	Реакція з розчином заліза (III) хлориду Р: смарагдово-зелене забарвлення, яке при додаванні 0,1 мл аміаку розчину розведеного Р1 переходить у вишнево-червоне забарвлення (фенольна група)	Відповідає
		Кольорова реакція з 0,05 М розчином йоду і 0,1 М розчином натрію тіосульфату: темно-червоне забарвлення. По повторюють визначення з фосфатним буферним розчином рН 6,5: червоно-фіолетове забарвлення (відміна від норадреналіну)	Відповідає
		Якісна реакція: зникнення коричневого забарвлення калію йодиду йодованого розчину Р при додаванні препарату та утворення білого осаду при додаванні барію хлориду розчину Р1 у кислому середовищі (натрію метабісульфіт)	Відповідає
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним	Препарат безбарвний
4	Механічні вclusions	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: препарат витримує випробування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує випробування
5	Об'єм, що витягається	Сума номінальних об'ємів 5 ампул має бути не менше 5,0 мл	5мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим або за ступенем каламутності не має перевищувати еталон І	Препарат за ступенем каламутності не перевищує еталон І
7	рН	Від 3,0 до 4,0	3,53
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки	Адреналон: оптична густина препарату не має перевищувати 0,20	0,003
		Норадреналін: не більше 1,0%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%	Норадреналін: 0,29%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,0%
10	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 125 МО/мг адреналіну	Менше 125 МО/мг адреналіну
11	Кількісне визначення	Адреналіну тартрату: від 1,7 мг до 1,9 мг	1,86мг
		Натрію метабісульфіту: не більше 1,1 мг	0,81мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає


 Вх. ам. Б 1027
 23.10.24

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було зроблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, що налож відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та засвідчено відповідність GMP.

Дата підписання: 10.05.2024 р.

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

ДОЗВОЛЕННЯ ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Брегва О.А.

