

**ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"**

01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5, тел./факс (044) 284-60-12, (050) 216-93-92; e-mail: info@microkhim.com

Сертифікат № 3

12

Найменування продукції: ДІНАР			Номер серії: 020324	
лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл			Розмір серії: 10497 упаковок № 10	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/15275/01/01 термін дії не обмежений			Дата виробництва: 03.2024 р.	
Сила дії/активність: 1 мл містить етилметилгідроксипіридину сукцинат 50,0 мг			Дата закінчення терміну придатності: 03 2026	
Розмір та тип упаковки: По 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістера разом з інструкцією для медичного застосування вкладають в пачку з картону				
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ				Результати випробувань
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	
1	Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	п. 1 МКЯЛЗ (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація етилметилгідроксипіридину сукцинат	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення». Етилметилгідроксипіридину сукцинат» час утримування піка етилметилгідроксипіридину сукцинат має співпадати з часом утримування піка етилметилгідроксипіридину сукцинату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	Відповідає
	бурштинова кислота	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній в розділі «Супровідні домішки» час утримування піка бурштинової кислоти має співпадати з часом утримування піка бурштинової кислоти на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 2\%$	п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, 2.2.46	Відповідає
	натрію метабісуфіт	Якісна реакція на сульфати	п. 2.3 МКЯЛЗ та ДФУ п.2.3.1	Відповідає
3	Прозорість	Має бути прозорим	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.1	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон Y ₆	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.2, N метод II	Відповідає
5	pH	Від 4,0 до 5,0	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.3	4,6
6	Механічні включення	Практично вільний від часток	п. 6.1 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.20 п. 6.2 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.19, метод I	Відповідає
	Видимі частки	Частки ≥ 10 мкм – не більше 6000/ампула, Частки ≥ 25 мкм – не більше 600/ампула		78 2
7	Супровідні домішки %, не більше	Будь-якої одиначної домішки – не більше 0,2% Сума домішок – не більше 0,5%	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, 2.2.46	0%(<MB) 0%(<MB)
8	Об'єм, що витягається, не менше	5,0	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.17	Відповідає
9	Стерильність	Має бути стерильним	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.6.1	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація становить 35 МО/мл	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.6.14, метод А	Відповідає
11	Кількісне визначення, г/мл етилметилгідроксипіридину сукцинату натрію метабісуфіт	47,50-52,50 мг в 1 мл препарату	п. 11.1 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.29, 2.2.46 п. 11.2 (метод титрування)	51,00 мг/мл
		0,90-1,1 в 1 мл препарату (на момент випуску)		0,96 мг/мл
		0,50-1,10 в 1 мл препарату		
12	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	п. 13 МКЯЛЗ	Відповідає

Коментарі: умови зберігання – в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Виробнича дільниця. Україна, 04080, м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74, ПАТ «ФАРМАК», Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015, GMP/EAEU/VY/0045-2021 від 25.02.2021, № УРЛ-530-10/21-03/13 від 28.10.2021 р. GMP№084/2023/ GMP від 09.10.2023

Контроль якості: Україна, 04080, м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74, ПАТ «ФАРМАК». Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019 р.

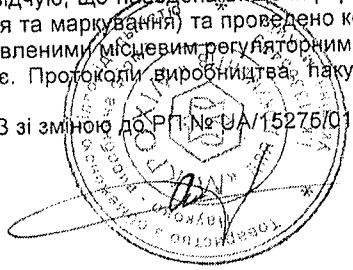
Сертифікація серії: 01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ». Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013. Сертифікат GMP № 049/2024/GMP.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ зі зміною до РТ № UA/15275/01/01 на ДІНАР, розчин для ін'єкцій, 50мг/мл.

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа з якості
« 20 » 06 2024 р.

М. В. Островка



bx all N 0149 Ver 1209 2024