

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 № 9

Найменування продукції: Контролфлекс® лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл	Номер серії: 0097504
Номер реєстраційного посвідчення: UA/19023/01/01 до 28.10.2026	Розмір серії: 48891 упаковок № 5
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить тіоколхікозиду 2 мг	Дата виробництва: 06.2024 р.
	Дата закінчення терміну придатності: 06.2026

Розмір та тип упаковки: по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері. По 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування вкладають у пачку з картону.

СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ				Результати випробувань
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	
1	Опис	Прозора рідина жовтого кольору	п.1 МКЯЛЗ	Відповідає
2	Ідентифікація Тіоколхікозид	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні тіоколхікозиду, час утримування піка тіоколхікозиду повинен відповідати часу утримування піка тіоколхікозиду на хроматограмі розчину порівняння (а)	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (ВЕРХ)	Відповідає
	Хлориди	Характерна реакція на хлориди має бути позитивною	п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.3.1 Хлориди метод (а)	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.1 (візуальний метод)	Прозорий
4	Забарвлення	Оптична густина випробуваного розчину за довжини хвилі 440нм не має перевищувати 0,15	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25	0,04
5	pH	pH препарату має бути від 4,5 до 7,5	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.3 (потенциометрично)	5,4
6	Об'єм, що витягається	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.17	Витримує
7	Механічні вclusions Видимі частки Невидимі частки	Відсутність Частки $\geq 10$ мкм – не більше 6000/ампула Частки $\geq 25$ мкм – не більше 600/ампула	п.7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.20 п. 8.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.19 (метод І)	Відсутні Відповідає 10мкм – 542, 25 мкм - 19
	8	Супровідні домішки	Домішка D – не більше 0,6 % Домішка H – не більше 0,6% Домішка E – не більше 0,6%  Кожна неідентифікована домішка – не більше 0,25%  Сума усіх домішок – не більше 2,0%	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)
9	Стерильність	Препарат має бути стерильним	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.1	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 87,5 МО/мл	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.14 метод А	Менше 87,5 МО/мл
11	Кількісне визначення	від 1,90 мг/мл до 2,10 мг/мл	п. 11 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29	1,96 мг/мл

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Виробнича дільниця: Україна, 79024 м. Львів. вул. Опришківська, 6/8, АТ «Галичфарм». Ліцензія на виробництво АЕ № 637435 від 24.04.2015. Сертифікат GMP № 008/2023/GMP від 10.02.2023.

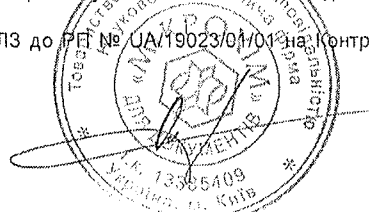
Контроль якості: Україна, 79024 м. Львів. вул. Опришківська, 6/8, АТ «Галичфарм». Свідоцтво про атестацію № 191 від 19.09.2013.

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. Ця серія 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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті, встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РЕ № UA/19023/01/01 на Контролфлекс®, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл згідно листа МОЗУ № 24-04/23167/2-22

Дозволено до реалізації  
Уповноважена особа з якості  
« 02 » 10 2024 р.



М.Б. Островка  
*(Signature)*