



Товариство з обмеженою відповідальністю

40

# NIR

02155, Харківське шосе, 50, м. Київ, Україна  
Тел.: +38 (044) 292-3091, тел./факс: +38 (044) 296-8476  
E-mail: nirua92@gmail.com

Науково-виробниче підприємство

www.nir.com.ua

№ \_\_\_\_\_  
" " \_\_\_\_\_ 202\_ р.

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 47**  
від 30 квітня 2024 року  
**ІНФЛАМАФЕРТИН®**, розчин для ін'єкцій по 2,0 мл в ампулі № 10

Серія	450324	Дата виробництва	03.2024
Кількість в серії		564 коробки	Номер ліцензії: Серія АВ № 598037 з 03.07.2012 р.
Аналіз виконан згідно		МКЯ до РП №UA/0611/01/01 від 28.05.2019 р. (безстроково) зі змінами	
№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Згідність вимогам
1	Опис	Прозора рідина від світло-жовтого до світло-коричневого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація Інфламафертин	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання основного піку повинен співпадати з часом утримання піку інфламафертину на хроматограмі розчину порівняння інфламафертину	Відповідає
	Амінокислоти	Кольорова реакція з розчином 10 г/л нінгідрину Р до появи синьо-фіолетового забарвлення	Відповідає
	Хінозол	Кольорова реакція з розчином заліза (III) хлоридом Р2; з'являється дрібнодисперсний осад сірого кольору, після відокремлення якого одержують фільтрат, забарвлений в синювато-зелений колір	Відповідає
	Сульфати	Реакція (а) на сульфати	Відповідає
	Хлориди	Реакція (а) на хлориди	Відповідає
	Натрій	Реакція (с) на натрій	Відповідає
3	Ступінь забарвлення	Інтенсивність забарвлення випробовуваного розчину препарату не повинна перевищувати забарвлення еталону ВУ2	Відповідає
4	Прозорість	Препарат за ступенем каламутності не має перевищувати еталон І	Відповідає
5	Об'єм, що витягується	Не менше 2,0 мл	Відповідає
6	рН	Від 5,0 до 7,0	5,4
7	Мех. Включення Видимі включення Невидимі включення: -частки - ≥ 10 мкм -частки - > 25 мкм	Повинні бути відсутні; не більше 6000/ампулу; не більше 600/ампулу	Відповідає Відповідає (847 част.) Відповідає (20 част.)
8	Кількісне визначення: - інфламафертин - натрію хлориду - хінозолу	Від 5,00 до 7,00 мг/мл Від 0,0078 до 0,0093 г/мл 0,8 – 1,2 мг/мл	6,21 мг/мл 0,0086 г/мл 1,0 мг/мл
9	Високомолекулярні домішки	На хроматограмі препарату сума площ піків високомолекулярних домішок становить не більше 5,0 % суми площ піків	Відповідає
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
11	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів: менше 175 ЕО/мл	Відповідає
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає
Термін придатності		До 03.2026 р.	
Зберігання		Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі від +2 °С до +8 °С, у недоступному для дітей місці. Не заморожувати!	
Висновки		По наведеним вище показникам відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/0611/01/01 від 28.05.2019 р. (безстроково) зі змінами	
Начальник ВКЯ		Дозволено до реалізації	Саприкіна О.Є.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами СМР, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному довіді.



Уповноважена особа з якості  
Ідентифікаційний код: 19130596  
Ідентифікаційний код: 19130596  
К. Біол. н. Ісаєчкіна І.М.

Ма - Ісаєчкіна  
вх. ам. № 2080  
02.05.24