

ДЕЛЬФАРМ ДЖОН
6, Бульвар де л'Юроп
21800 КВЕТИГНИ, Франція
Тел.: 03 80 48 30 30
Факс: 03 80 46 36 17

Сертифікат Аналізу та Відповідності

Опис:	ЕГЛОНІЛ розчин для ін'єкцій, 100 мг /2 мл, № 6 для України		
Код:	705011	Клієнтський код:	775164
Номер серії:	N0710	Клієнтська серія №:	N0710
Дата закінчення терміну придатності	Травень 2026	Дата виготовлення:	23 червня 2023

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
ХАРАКТЕРИСТИКА		
Зовнішній вигляд	Прозора рідина, безбарвна або майже безбарвна, без запаху або майже без запаху	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
Ідентифікація сульпіриду / ТШХ	Rf досліджуваного розчину = Rf стандартного розчину	Позитивна
Ідентифікація сульпіриду / УФ-спектрофотометрія	Мінімум абсорбції: 264 – 268 нм	267 нм
Ідентифікація сульпіриду / УФ-спектрофотометрія	Макимум абсорбції: 289 – 293 нм	292 нм
Сульфати	Білий осад	Позитивна
Хлориди	Білий осад	Позитивна
ТЕСТИ		
Стерильність	Відповідає	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	≤ 0.4 МО/мг	< 0.1 МО/мг
Світлопоглинання при 450 нм	≤ 0.030	0.003
pH	3.5 – 5.5	4.3
Об'єм, що витягається	≥ 2.0 мл	2.1 мл
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ		
Частки ≥ 10 мкм	≤ 6000 / ампулу	20 / ампулу
Частки ≥ 25 мкм	≤ 600 / ампулу	1 / ампулу
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ		
Вміст хлоридів	5.5 – 6.1 мг/2 мл	5.7 мг/2 мл
Вміст сульпіриду / УФ-спектрофотометрія	95.0 – 105.0 мг/2 мл	99.7 мг/2 мл

Країна-імпортер: Україна

Номер Реєстраційного посвідчення в Україні: UA/3818/03/01

Назва лікарського засобу, лікарська форма: ЕГЛОНІЛ®, розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл

Розмір та тип пакування: № 6: по 2 мл в ампулі, по 6 ампул у контурних чарунках в картонній коробці

Активний інгредієнт, Сила дії: Сульпірид, 100 мг

Номер Виробничої ліцензії: M 17/211

Вхачановський

Опис:	ЕГЛОНІЛ розчин для ін'єкцій, 100 мг /2 мл, № 6 для України		
Код:	705011	Клієнтський код:	775164
Номер серії:	N0710	Клієнтська серія №:	N0710
Дата закінчення терміну придатності	Травень 2026	Дата виготовлення:	23 червня 2023

Сертифікат відповідності

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.
Дана серія була вироблена, включаючи пакування та контроль якості на вищезазначеній дільниці(ях) у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера.
Протоколи виробництва, пакування та аналізів серії були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Рішення

Рішення:	Дозволено	
Коментар до рішення:	Розмір серії: 28 000 упаковок	
Дата:	06 вересня 2023 – 18:36	
Ім'я:	Квентін БУВЕ [Quentin BOUVET]	Уповноважена особа

Цей сертифікат аналізу був електронно підписаний в валідованій системі LIMS