

14

Ф-09.07МВ-010



Україна,
03680, м.Київ, вул. М.Амосова,10
тел./факс (044) 275-92-42

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 105

на Розчин стерильний на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN® (ІНСТІЛАН®) 0,16 % по 50 мл у контейнері полімерному (пакеті)

Партія 1218

Кількість 753

Дата виготовлення 2018-07-03

Термін придатності до 2020-07

Аналіз виконано відповідно до СП-08.04МВ-013

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд	Без сторонніх включень Безбарвна, прозора рідина. Дозволяється легка опалесценція	Відповідає
2	Герметичність	Індивідуальне пакування повинно бути герметичним	Відповідає
3	Об'єм, що витягається	± 5 % від номінального	Відповідає
4	рН	Від 5.00 до 8.50	7,41
5	Концентрація гіалуронату натрію для МВ з номінальним вмістом гіалуронату натрію	Від 1.44 мг/мл до 1.76 мг/мл	1,60
6	В'язкість	Не менше 5.0 мм ² · с ⁻¹	16,8
7	Стерильність	Повинен витримувати випробування на стерильність	Відповідає
8	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.5 МО/мл	Менше 0.5 МО/мл
9	Маркування та пакування	Відсутність дефектів зовнішньої поверхні пакування: - неоднорідність матеріалів у вигляді тріщин, розколин, інших руйнувань; - включень стороннього матеріалу; - вологи та забруднень. Маркування повинно відповідати затвердженому зразку	Відповідає

Висновок: Розчини стерильні на основі гіалуронової кислоти для інтравезикального введення INSTYLAN® (ІНСТІЛАН®) 0,16 % по 50 мл у контейнері полімерному(пакеті) відповідають вимогам СП-08.04МВ-013

Начальник ВОКЯ

Т.А. Онищенко

Керівник департаменту контролю якості

А.А. Лавренко



Вх. ам № 0706 от 17.12.18 ЛУ