


Сертифікат якості № 040000114476

Сінарта®, розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 2 мл в ампулі (ампула А) у комплекті з 1 мл розчинника в ампулі (ампула В), по 5 ампул А і по 5 ампул В у блістерах, по 1 блістеру з ампулами А і 1 блістеру з ампулами В у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: ГЛЮКОЗАМІНУ СУЛЬФАТУ НАТРІЄВОЇ СОЛІ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ - 251,25МГ, У ПЕРЕРАХУВАННІ НА ГЛЮКОЗАМІНУ СУЛЬФАТ - 200МГ, У ПЕРЕРАХУВАННІ НА НАТРІЮ ХЛОРИД - 51,25МГ

Номер серії:	40324	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	59.075 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/12122/01/01
Дата виробництва:	03.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/12122/01/01, зміни від 20.01.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Ампула А		
Опис	Прозора безбарвна або світло-жовтого кольору рідина (На момент випуску). Прозора, безбарвна або від світло-жовтого до жовтого кольору рідина	Відповідає
Ідентифікація		
глюкозамін	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка глюкозаміну має співпадати з часом утримування піка глюкозаміну на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Прозорість		
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Частки більше або дорівнює 10 мкм	Не більше 6000/ампула	29
Частки більше або дорівнює 25 мкм	Не більше 600/ампула	1
Механічні включення: видимі частки		
Механічні включення: видимі частки	Має витримувати випробування	Відповідає
pH		
pH	Від 2,0 до 3,0	2,5
Сульфати	Від 16,2 % до 17,9 %	16,5 %
Хлориди	Від 30,19 мг до 33,37 мг хлоридів в 1 мл препарату	32,87 мг/мл

Врач № 527 від 06.11.2024. Шкода


Супровідні домішки

домішка В	Не більше 0,20 %	0,00 % (<МКВ)
домішка С	Не більше 0,20 %	0,00 % (<МКВ)
домішка Е (5-гідроксиметилфурфурол)	Не більше 0,20 %	0,00 % (<МВ)
будь-якої неспецифікованої домішки	Не більше 0,20 %	0,00 % (<МКВ)
сума всіх домішок	Не більше 0,50 %	0,00 % (<МКВ)

Об'єм, що витягається

Об'єм, що витягається	Не менше 2 мл	Відповідає
-----------------------	---------------	------------

Стерильність

Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
--------------	---------------------	------------

Кількісне визначення

глюкозаміну сульфат	Від 190,0 мг до 210,0 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 180,0 мг до 220,0 мг в 1 мл препарату	201,5 мг/мл
лідоканіну гідрохлорид	Від 4,75 до 5,25 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 4,5 до 5,5 мг в 1 мл препарату	4,93 мг/мл

Ампула В

Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
------	--------------------------	------------

Ідентифікація

діетаноламін	Має витримувати вимоги тесту "Кількісне визначення"	Відповідає
--------------	---	------------

Прозорість

Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
------------	-------------------	------------

Механічні вclusions: невидимі частки

Частки більше або дорівнює 10 мкм	Не більше 6000/ампула	25
Частки більше або дорівнює 25 мкм	Не більше 600/ампула	1

Механічні вclusions: видимі частки

Механічні вclusions: видимі частки	Має витримувати випробування	Відповідає
---------------------------------------	------------------------------	------------

pH

pH	Від 10,5 до 11,1	10,9
----	------------------	------

Об'єм, що витягається

Об'єм, що витягається	Не менше 1 мл	Відповідає
-----------------------	---------------	------------

Стерильність



Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Кількісне визначення		
діетаноламін	Від 22,8 мг до 25,2 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 21,6 мг до 26,4 мг в 1 мл препарату	24,5 мг/мл
Ампула А+В після змішування		
Опис	Прозора безбарвна або світло-жовтого кольору рідина (На момент випуску). Прозора, безбарвна або від світло-жовтого до жовтого кольору рідина	Відповідає
Прозорість		
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
pH		
pH	Від 6,5 до 7,5	6,9
Пірогенність	Має витримувати вимоги	Відповідає
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 03.2026

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП Андрусик-Щукіна М.М.



22.04.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023, GMP/EAEU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; UP/I-530-10/21-03/13 від 28.10.2021, GMP_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019