

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3173

Ліотромб 1000-Здоров'я, гель, 1000 МО/г по 25 г у тубах №1

Діюча речовина 1 г препарату містить: гепарину натрію - 1000 МО

Ресст. посвідчення UA/11418/01/01 від 23.10.2020

Загальна кількість в серії 2339 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №197 від 16.03.16 РП №UA/11418/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3,
зміна №4, зміна №5, зміна №6

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 11024

Дата виробництва 10.2024

Дата видачі результату 10.10.24

Придатний до 10/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвний або зі злегка жовтуватим відтінком, майже прозорий гель в'язкої консистенції зі специфічним запахом	Безбарвний, майже прозорий гель в'язкої консистенції зі специфічним запахом
2	Ідентифікація	Не має спостерігатися коагуляції плазми	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка метилпарабену має співпадати з часом утримування основного піка метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка метилпарабену співпадає з часом утримування основного піка метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків ментону і ментолу має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків ментону і ментолу співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка етанолу має співпадати з часом утримування основного піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка етанолу співпадає з часом утримування основного піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння
3	Однорідність	Гель має бути однорідним	Гель однорідний
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 25,0 г	25,4 г
5	Герметичність упаковки	Має бути герметичною	Герметична
6	pH	Від 5,8 до 6,3	6,1
7	Кількісне визначення	Гепарину натрію: від 900 МО до 1100 МО	1054 МО
		Метилпарабену: від 0,00135 г до 0,00165 г	0,00139 г
		Етанолу: від 0,027 г до 0,033 г	0,031 г
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

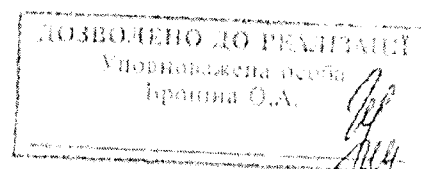
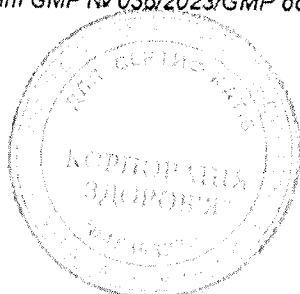
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 10 » 10 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Відомості 08.24
10.10.24