

Сертифікат аналізу

Найменування продукції	Гепаризин® розчин для ін'єкцій, ампули по 20 мл в паці 10 ампул	Номер аналізу	CP10402-202305007	
Номер серії	09230407	Сила дії/активність	20мл: Моноамонію гліциризинату еквівалентно гліциризину 40mg; L-Цистеїну гідрохлориду 20mg; Гліцини 400mg	
Дільниця виробництва	Ін'єкційний цех	Пакування	Ампула: 20 мл в ампулі; 10 ампул в картонній коробі	
Дата виробництва	2023/04/14	Термін придатності	2026.4.13	
Розмір серії	5899 упаковок №10	Дата аналізу	2023/05/09	
Тестування виконувались згідно	Національний стандарт УВН34322005			
Найменування дільниці з виробництва та контролю якості	ТОВ «Бейзін Кевін Технолоджі Шейр-Холдінг Ко.»			
Адреса дільниці з виробництва та контролю якості	вул. Іст Жулчан, 7, будівля 201, 203, Зона економічного і технологічного розвитку, Пекін, 100176, Китай			
Ліцензія виробничих потужностей	№ Jing20150106			
Сертифікат відповідності GMP	№ 012/2022/SAUMP/GMP строк дії до 19.11.2023			
Регістраційне посвідчення	UA/15589/01/01 від 15.09.2021			
ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ		РЕЗУЛЬТАТИ	ВИСНОВКИ
Опис	Безбарвна прозора рідина		Безбарвна прозора рідина	Відповідає
Ідентифікація	<p>A. Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинно відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння при кількісному визначенні гліциризину.</p> <p>B. Кольорова реакція на гліцини повинна бути позитивною</p> <p>C. Кольорова реакція на цистеїну повинна бути позитивною</p>		Відповідає	Відповідає
pH	6.0-7.4		6.9	Відповідає
Важкі метали	Не більш ніж 0.3ppm		Відповідає	Відповідає
Об'єм, що вилягується	Не менше 20 мл		Відповідає	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Практично вільний від часток		Відповідає	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки	≥ 10 мкм: не більш ніж 6000 / ампулу		63/амп.	Відповідає
	≥ 25 мкм: не більш ніж 600 / ампулу		12/амп.	
Стерильність	Повинен бути стерильним		Відповідає	Відповідає
Шірогени	Повинен відповідати вимогам		Відповідає	Відповідає
Супутні домішки	Сума домішок: не більш ніж 18%		11 %	Відповідає
	Первинна домішка: не більш ніж 10%		4 %	
	Вторинна домішка: не більш ніж 5%		4 %	
Кількісне визначення	Гліциризин		102.2 %	Відповідає
	Цистеїну гідрохлорид		100.7 %	
	Гліцини		102.1 %	

• Гліциризин – 18-β-кислоти гліциризинової



вх.ан.н 1756
08.08.24

Висновок:

продукція протестована відповідно до Національного стандарту УВН3-4322005 та відповідає його вимогам.

Підготував: _____ підписе Ling Yanhong; Керівник ВКЯ: _____ підписе Wang Jing; Менеджер ВКЯ _____ підписе

Ліцензія виробничих потужностей № Jing20150106

Сертифікат відповідності GMP № 012/2022/SAUMP/GMP строк дії до 19.11.2023

Ресстраційне посвідчення UA/15589/01/01 від 15.09.2021

Заява про сертифікацію:

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 вищезазначеній дільниці, у повній відповідності з вимогами GMP ЄС, а також у відповідності до специфікацій, що містяться у ресстраційному доєє.

Уповноважена особа: _____ підписе Xu Xiao

Дата: 17.05.2023

