

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 25B0424D

Найменування:	ГЕПАРИН-ІНДАР 5000 МЕ/мл (IU/ml) 1 фл. по 5 мл (ml), розчину для ін'єкцій
Країна - призначення:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/8275/01/01
Номер серії:	25B0424D
Розмір серії:	8 721 фл.
Дата виробництва:	04/2024
Придатний до:	04/2027
Вироблено та проконтрольовано:	ПрАТ «ІНДАР», вул.Зрошувальна, 5, м. Київ, 02099, Україна. Ліцензія на виробництво АВ №598072.

Результати випробувань згідно вимог: МКЯ до Р.П. № UA/8275/01/01

№	Показник якості	Результати	Вимоги
1	Опис	<i>Прозора безбарвна</i>	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина
2	Ідентифікація: А. Антикоагуляційна здатність В. Хлориди С. Натрій D. Спирт бензиловий	<i>Відповідає</i> <i>Відповідає</i> <i>Відповідає</i> <i>Відповідає</i>	Подовжує час коагуляції плазми крові Дає реакцію (b) на хлориди Дає реакцію (a) на натрій Час утримування основного піку спирту бензилового в випробовуваному розчині та розчині порівняння повинні співпадати
3	Прозорість	<i>Прозорий</i>	Препарат має бути прозорим
4	Кольоровість	<i>Відповідає</i>	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ ₃
5	Механічні вклучення: - видимі частки - невидимі частки: ≥ 10 мкм ≥ 25 мкм	<i>Відповідає</i> <i>Відповідає</i> <i>Відповідає</i>	Повинен відповідати вимогам МКЯ до Р.П. UA/8275/01/01 ≤ 6000 часток в одному контейнері ≤ 600 часток в одному контейнері
6	pH	<i>6,0</i>	Від 5.0 до 7.5
7	Супровідні домішки: - білок - бензальдегід	<i>Відповідає</i> <i>0,7 мкг/мл</i>	Відсутність помутніння з 20 % трихлороцтовою кислотою Не більше 9 мкг/мл
8	Бензиловий спирт	<i>9,1 мг/мл</i>	Від 8.1 до 9.9 мг/мл
9	Натрій	<i>4,51 мг/мл</i>	Від 3,30 мг/мл до 5,34 мг/мл
10	Об'єм, що витягається	<i>Відповідає</i>	Не менше 5 мл
11	Стерильність	<i>Стерильний</i>	Препарат має бути стерильним
12	Бактеріальні ендотоксини	<i><0.006 МО ендотоксину/ 1 МО гепарину</i>	Менше 0.03 МО ендотоксину / 1 МО гепарину
13	Депресорні речовини	<i>Відповідає</i>	Реакція на тест-дозу препарату повинна бути не більша реакції на 1.0 мл розчину гістаміну Р
14	Кількісне визначення	<i>5066</i>	Від 4250 МО/мл до 5750 МО/мл
15	Маркування, пакування	<i>Відповідає</i>	Згідно з МКЯ

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C

Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє, серія дозволяється до розміщення на ринку.

Уповноважена особа з якості Гусаков О. С.



08/07/2024

Вх. сер. 00556
11. 08. 2024