

Handwritten mark

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

Номер контрольної партії - 170000034758

Назва продукту : КЛЕБУТАМ (CLEBUTAM) 250 МГ/20 МЛ
Код матеріалу : 16001345
Партія № (Серія №) : D21040011A
Контрольна партія № : 170000034758
Замовлення № : 30015311
Кількість, доставлена на склад : 25.633 ШТ.
Дата виробництва : 04.06.2023
Термін придатності : 31.05.2025
Метод аналізу № : PF-MTD-KL-M-327
Умови зберігання : 15-25 °C
Дата звіту : 03.07.2023
№ форми лаб. доставки зразків аналізу /Дата : 83509 / 22.06.2023

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ/ ОБМЕЖЕННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД		
а. Зовнішній вигляд	Прозорий розчин безбарвний або світло-жовтого кольору	Відповідає
рН	2,5 – 5,5	4,1
Об'єм, що витягується	20,0 – 20,6 мл	20,1 мілілітрів
ЩІЛЬНІСТЬ		
а. Відносна щільність	0,980 – 1,030	1,003
КІЛЬКІСТЬ ТА РОЗМІР ЧАСТИНОК		



*Вх. серія 1457
24.11.23
[Signature]*

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

Номер контрольної партії - 170000034758

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ/ ОБМЕЖЕННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
а. Видимі частинки	Не повинна містити будь-яких видимих частинок	Відповідає
б. $\geq 10 \mu\text{m}$, макс. 6000 частинок / ампула	$\geq 10 \mu\text{m}$, макс. 6000 частинок / ампула	409 частинок/ампула
с. $\geq 25 \mu\text{m}$, макс. 600 частинок / ампула	$\geq 25 \mu\text{m}$, макс. 600 частинок / ампула	27 частинок/ампула
ІДЕНТИФІКАЦІЙНІ ТЕСТИ		
а. Добутамін	Еталонний та досліджуваний розчини повинні досягати піку при однаковому часі утримання.	Відповідає
ПРОБА		
а. Добутамін	90,0% - 110,0 %	101,7 %
б. Метабісульфіт натрію	0,204 – 0,276 мг/мл	0,223 мг/мл
Споріднені сполуки		
а. Кожна невизначена домішка	Макс. 0,2 %	0,01



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

Номер контрольної партії - 170000034758

в. Загалом домішок	Макс. 1,0 %	0,04 %
МІКРОБІОЛОГІЧНІ АНАЛІЗИ		
а. Бактеріальний ендотоксин	Макс. 2,08 EU/мг	<2,08 EU/мг
в. Стерильність	Повинна бути стерильною	Стерильна

Результат / Дата: Прийнято / 03.07.2023

Коментарі:

Особа (особи), яка(які) провели аналіз / Дата	Особа, яка здійснила перевірку / Дата	Особа, яка здійснила затвердження / Дата
Езгі Їгіт / 20.06.2023	СЮХА КАР / 03.07.2023	ТЮЛАЙ КОДЖААГА / 03.07.2023
Ахмет Текін / 20.06.2023	ЕСМА КОРУДЖУОГЛУ / 03.07.2023	
Бюшра Алтай / 06.06.2023		
Туна Текмен / 21.06.2023		

У документі використано електронний підпис.

Документ №: PF-T-KL-305

