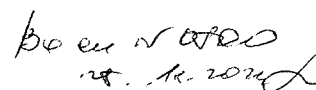



**Сертифікат якості № 040000116895**
**Уропрес®<sup>®</sup>, спреї назальний, 0,1 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці**

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ДЕСМОПРЕСИНУ АЦЕТАТ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА ДЕСМОПРЕСИН 100 % РЕЧОВИНУ 0,1 МГ

Номер серії:	101024	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	9.171 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6944/02/01
Дата виробництва:	10.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6944/02/01, зміни від 29.08.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина. При збовтуванні утворюється шар піни, який зникає через 30 хв	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
десмопресин	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні десмопресину, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку десмопресину на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
гліцин	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром і забарвленням	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмах, одержаних при кількісному визначенні бензалконію хлориду, часи утримування основних піків мають співпадати з часами утримування піків бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 3,5 до 4,5	4,0
Однорідність маси	Індивідуальна маса лише для двох контейнерів може відхилитися від середньої маси більше як на ( $\pm 25\%$ ), але не більше як на ( $\pm 35\%$ )	Відповідає
Об'єм вмісту флакону	Не менше 5 мл	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 (Не виявлено)
Загальне число дріжджових і	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	





пліснявих грибів (ТУМС)		0 (Не виявлено)
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	Відсутні

**Кількісне визначення**

десмопресин	Від 0,095 мг до 0,105 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату	0,100 мг/мл
бензалконію хлорид	Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату	0,092 мг/мл
хлориди	Від 4,7 мг до 6,0 мг в 1 мл препарату	5,2 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 2 роки До 10.2026

**Умови зберігання:** Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 2 °С до 8 °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 - Начальник відділу ВСТАВП

Лантух Ю.М.



28.10.2024

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; GMP 051/2024/GMP від 29.05.2024; GMP/ЕАЕУ/КЗ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMPUZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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