

Здоров'я - якість Твого життя!

Ліцензія АВ №596066 з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3776

Золя, розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 4 мл в ампулі №10 (5x2) у блістері у коробці
Діюча речовина 1 мл препарату містить: морфолінівої солі тіазотної кислоти - 25 мг, що еквівалентно 16,6 мг тіазотної кислоти

Ресст посвідчення **UA/20584/01/01 від 05.09.2024 до 05.09.2029**

Загальна кількість в серії **88680 амп**
Країна призначення **Україна**

№ серії **11124**

Дата виробництва **11.2024**

Дата видачі результату **19.11.24**

Придатний до **11/2026**

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

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ нагез МОЗ України №1548 від 05.09.24 РП №UA/20584/01/01**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	Прозора злегка жовтувата рідина
2	Ідентифікація	Якісна реакція з амонію рейнекату розчином Р: має утворюватися рожевий перламутровий осад (морфолін)	Якісна реакція з амонію рейнекату розчином Р: утворюється рожевий перламутровий осад (морфолін)
3	Ступінь забарвлення	На хроматограмах вироблюваного розчину 2, отриманих у розділі "Супровідні домішки", час утримування основного піка морфолінію тіазотату має відповідати часу утримування основного піка морфолінію тіазотату на хроматограмах розчину порівняння 2	На хроматограмах вироблюваного розчину 2, отриманих у розділі "Супровідні домішки", час утримування основного піка морфолінію тіазотату відповідає часу утримування основного піка морфолінію тіазотату на хроматограмах розчину порівняння 2
4	Механічні вилучення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон У7	Забарвлення не інтенсивніше за еталон У7
5	Об'єм, що витягається	Видимі частинки: препарат має бути практично вільним від видимих частинок. Невидимі частинки: середня кількість частинок у вироблюваних одиницях не має перевищувати 6000 в 1 контейнері для частинок розміром 10 мкм або більше і не має перевищувати 600 в 1 контейнері для частинок 25 мкм або більше	Видимі частинки: препарат витримує вимоги. Невидимі частинки: препарат витримує вимоги
6	Прозорість	Об'єм змісту кожної ампули має бути не менше 4,0 мл	4,05 мл
7	pH	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
8	Стерильність	Від 6,5 до 6,7	6,7
9	Супровідні домішки	Препарат має бути стерильним	Стерильно
10	Бактеріальні ендотоксини	Морфолінію тіазотату домішка А: не більше 0,15%; морфолінію тіазотату домішка В: не більше 0,15%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,1%; сума всіх домішок: не більше 0,5%	Морфолінію тіазотату домішка А: 0%; морфолінію тіазотату домішка В: 0%; будь-яка неідентифікована домішка: 0%; сума всіх домішок: 0%
11	Кількісна визначення	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 87,5 МО/мл	Менше 87,5 МО/мл
12	Маркування	Морфолінію тіазотату: від 23,75 мг до 26,25 мг	24,92 мг
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

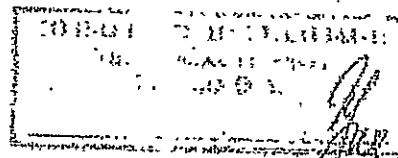
Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Ця я засвідчує, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включая існуючі поскуповані/маркувані) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP та інших відповідних специфікацій, що містяться у цій таблиці та/або в інших документах виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та остаточно відсутності відсутності GMP.

Дато написання: 19.11.24
Амплуз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22
Виробничо дільниця. Ампульний цех, м. Харків, вул. Шевченка, б.22;



19.11.24 20:36 26.11.24

34