



ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»
01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5,
тел./факс (044) 284-60-12, (050) 216-93-92; e-mail: info@microkhim.com

Сертифікат № 4

Найменування продукції: Джайв лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл	Номер серії: 020624 Розмір серії: 11210 упаковок
Номер реєстраційного посвідчення: UA/19248/01/01 діє до 15.03.2027 р.	Дата виробництва: 06.2024 р.
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить (ампула А) 251,25 мг глюкозаміну сульфату натрію хлориду, що еквівалентно глюкозаміну сульфату 200 мг та натрію хлориду 51,25 мг	Дата закінчення терміну придатності: 06.2026
Розмір та тип упаковки: по 2 мл в ампулах № 5 (5x1) (ампула А) в комплекті з розчинником по 1 мл в ампулах № 5 (5x1) (ампула В) разом з інструкцією для медичного застосування вкладають у пачку з картону.	

СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Ампула А Прозорий безбарвний або світлий жовто-коричневий розчин Ампула В (розчинник) Прозорий безбарвний розчин Ампула А+В (розчин для ін'єкцій) Прозорий безбарвний або світлий жовто-коричневий розчин	п.1 МКЯЛЗ	Відповідає Відповідає Світлий жовто-коричневий розчин
2	Ідентифікація Глюкозамін	Ампула А Пляма на хроматограмі випробовуваного розчину за інтенсивністю забарвлення, величиною і коефіцієнтом утримування (Rf) відповідає основній плямі на хроматограмі розчину порівняння (e)	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.27 (метод ТНХ)	Відповідає
	Лідокаїн	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні лідокаїну гідрохлориду, час утримування піку лідокаїну має відповідати часу утримування піку лідокаїну на хроматограмі розчину порівняння (d)	п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відповідає
	Діетаноламін	Ампула В Інфрачервоний спектр поглинання випробовуваного зразка в області від 4000 см ⁻¹ до 400 см ⁻¹ повинен мати смуги поглинання, які за положенням і відносною величиною відповідають смугам поглинання спектру стандартного зразка або спектру, що додається	п. 2.3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.24 (метод ІЧ-спектрофотометрії)	Відповідає
3	Прозорість	Ампула А, В Препарат має бути прозорим	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.1 (візуальний метод)	Відповідає
4	Забарвлення	Ампула А Препарат повинен витримувати порівняння з еталоном ВУ5 Ампула В Препарат має бути безбарвним	п. 4 МКЯЛЗ МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.2, Метод II	Відповідає
5	pH	Ампула А Від 1,5 до 2,5 Ампула В Від 10,5 до 11,1 Ампула А+В Від 6,5 до 7,5	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.3 (потенціометрично)	2,4 10,9 6,9
6	Об'єм, що витягається	Ампула А, В Препарат має витримувати вимоги	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.17N	Витримує
7	Механічні вклучення Видимі частки Невидимі частки	Ампула А, В Відсутність Частинки ≥ 10 мкм – не більше 6000/ампула, Частинки ≥ 25 мкм – не більше 600/ампула	п.7.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.20 п. 7.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.19	Відсутні Відповідає А: 10 мкм-150; 25 мкм- 7; В: 10 мкм- 485; 25 мкм - 18
8	Супровідні домішки	Ампула А Будь-яка домішка – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 0,5 %	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.29, (метод ВЕРХ)	0,1% 0,1%
9	Стерильність	Ампула А, В Препарат має бути стерильним	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.1	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Ампула А, В Гранична концентрація ендотоксинів в препараті становить 58 МО/мл	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.14 метод А	Менше 58 МО/мл
11	Кількісне визначення Глюкозаміну сульфат	Ампула А Від 190,0 мг/мл до 210,0 мг/мл	п. 11.1 МКЯЛЗ та ДФУ*, 2.2.20	194,4 мг/мл
	Лідокаїну гідрохлорид	Від 4,75 мг/мл до 5,25 мг/мл	п. 11.2 МКЯЛЗ та ДФУ*, 2.2.29 (метод ВЕРХ)	4,91 мг/мл
	Діетаноламін	Ампула В Від 22,8 мг/мл до 25,2 мг/мл	п. 11.3 МКЯЛЗ	23,1 мг/мл
12	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	п.13 МКЯЛЗ	Відповідає

Всес № 12.09

06.12.2024

Коментар: умови зберігання – при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Виробнича дільниця: Україна, 79024 м. Львів, вул. Опришківська, 6/8, АТ «Галичфарм». Ліцензія на виробництво АЕ № 637435 від 24.04.2015 Сертифікат GMP № 008/2023/GMP від 10.02.2023.

Контроль якості: Україна, 79024 м. Львів, вул. Опришківська, 6/8, АТ «Галичфарм». Свідчення про атестацію № 191 від 19.09.2013.

Сертифікація серії: 01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Буднінщини, буд. 5, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯПЗ до РП № UA/19248/01/01 на Джайв, розчин для ін'єкцій 200 мг/мл згідно листа МОЗУ № 24-04/30674/2-22

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа з якості
«10» 09 2024 р.



М. В. Островка