

СЕРТИФКАТ ЯКОСТІ № P-18-24

Найменування продукту: Миросибан розчин для ін'єкцій, 6,75 мг/0,9 мл. ТОВ
 Держава виробник: ТОВ "Фармідея", вул.Рупніцу 4, Олайне, район Олайне, LV-2114, Латвія
 Реєстраційне посвідчення No: UA/16409/01/01
 Сила дії : 6,75 мг/0,9 мл.
 Активність:6,75 мг.
 Лікарська форма: розчин для ін'єкцій,
 Розмір упаковки: по 0,9 мл у флаконі,по1 флакону у картонній коробці
 Вид упаковки: прозорий скляний флакон
 Серія номер: 120124
 Розмір партії: вироблено №102 фл., кількість відпущених: № 1x 100
 Розмір партії: balk партії (NP901223/01) розмір серії: 2183 флаконів
 Дата виробництва: 13.12.2023.
 Придатний до: 11.2026
 Виробнича ліцензія: R-00041; ТОВ "Фармідея", вул.Рупніцу 4, Олайне, район Олайне, LV-2114, Латвія
 Результати аналізу:

| Показники якості | Вимоги АНД | Результати |
|--|--|---|
| Опис | Прозорий, безбарвний розчин, практично вільний від видимих частинок | Прозорий, безбарвний розчин, практично вільний від видимих частинок |
| Ідентифікація | Відповідає вимогам тестів: А (УФ-спектр) В (Високоефективна рідинна хроматографія час утримання) | Відповідає тесту(01.02.2024) Відповідає тесту(01.02.2024) |
| Прозорість | Прозорий або не більш опалесцентний за стандартну суспензію I | менш опалесцентна, ніж еталонна суспензія I |
| Кольоровість розчину | Інтенсивність забарвлення не більше ніж еталонного розчину В9 | Менш інтенсивно забарвлений ніж еталонний розчин В9 |
| pH | 4.0 – 5.0 | 4.5 |
| Об'єм, що витягається | Не менше 0.9 мл | 1.1 мл |
| Механічні вклучення: - Видимі - Невидимі: ▪ ≥ 10 мкм ▪ ≥ 25 мкм | Практично без видимих часток не більше 6000 у флаконі не більше 600 у флаконі | Практично без видимих часток 11 1 |
| Сторонні домішки: - будь-яка інша неідентифікована одинична домішка - сума домішок | не більше 0.5 % не більше 1.5 % | RRT 0.98 : 0.12 % RRT 1.06 : 0.14 % |
| Стерильність | Стерильний | 0.3 % Стерильний |
| Бактеріальні ендотоксини | Не більше 25.6 ЕО/мл | < 25.6 ЕО/мл |
| Кількісне визначення | 93.0 – 107.0 % | 101.1 % |

Цим засвідчується, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищезазначаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при 2 °С - 8 °С захищеному від світла місці ..

Уповноважена особа: Даче Калейне 01.02.2024
 ім'я підпис дата



ТОВ «Фармідея», Латвія, вул. Рупніцу 4, Олайне, район Олайне, LV-2114, pharmidea.lv www.pharmidea.lv

Латвія Тел.:+371 67069889 e-mail: pharmidea@

*Вх. ак. 151736
 13.03.24*