



Товариство з обмеженою відповідальністю

26

**NIR**02155, Харківське шосе, 50, м. Київ, Україна  
Тел.: +38 (044) 292-3091, тел./факс: +38 (044) 296-8476  
E-mail: nirua92@gmail.com

Науково-виробниче підприємство

www.nir.com.ua

№ \_\_\_\_\_  
"\_\_\_" \_\_\_\_\_ 202\_ р.**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 52**

від 30 квітня 2024 року

**ЦЕРЕБРОКУРИН® розчин для ін'єкцій 2мг/мл по 2,0 мл в ампулі № 10**

Серія	590324	Дата виробництва	03.2024
Кількість в серії		824 коробки	Номер ліцензії: Серія АВ № 598037 з 03.07.2012 р.
Аналіз виконан згідно		МКЯ до РП № UA/7516/01/01 від 17.01.2018 р. (безстроково) зі змінами	
№п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Згідність вимогам
1	Опис	Прозора рідина від світло-жовтого до світло-коричневого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація		
	Цереброкурин	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання основного піку повинен співпадати з часом утримання піку цереброкуруину на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
	Амінокислоти	Після додавання до розчину препарату <i>нінгідрину Р</i> при кип'ятінні з'являється синьо-фіолетове забарвлення	Відповідає
	Хінозол	Після додавання до розчину препарату розчину <i>заліза (III) хлориду Р</i> з'являється синьо-зеленувате забарвлення	Відповідає
	Натрій	Реакція (с) на натрій	Відповідає
	Хлориди	Реакція (а) на хлориди	Відповідає
	Сульфати	Реакція (а) на сульфати	Відповідає
3	Прозорість	Каламутність препарату не повинна перевищувати каламутність еталону І	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Інтенсивність забарвлення випробовуваного розчину препарату не повинна перевищувати забарвлення еталону ВУ <sub>2</sub>	Відповідає
5	Об'єм, що витягується	Не менше 2,0 мл	Відповідає
6	рН	Від 6,1 до 7,2	6,2
7	Мех. Включення Видимі включення Невидимі включення: -частки - ≥ 10 мкм -частки - ≥ 25 мкм	Повинні бути практично відсутні;  не більше 6000/ампулу; не більше 600/ампулу	Відповідає  Відповідає (417 част.) Відповідає (12 част.)
8	Кількісне визначення:		
	-цереброкурин	2,0 - 4,0 мг/мл	3,3 мг/мл
	-натрію хлорид	Від 0,0078 до 0,0093 г/мл	0,0087 г/мл
	-хінозол	0,8 - 1,2 мг/мл	0,9 мг/мл
	високомолекулярні домішки	На хроматограмі препарату сума площ піків ВМД становить не більше 10,0% суми площ піків	Відповідає
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 175 ЕО/мл	Відповідає
10	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Відповідає
11	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає
Термін придатності		До 03.2026 р.	
Зберігання		Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі від +2°C до +8°C, у недоступному для дітей місці. Не заморожувати!	
Висновки		По наведеним вище показникам відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7516/01/01 від 17.01.2018 р. (безстроково) зі змінами.	
Начальник ВКЯ		Довірено до реалізації	Саприкіна О.Є.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досяє.



повноважена особа з якості к. біол. н. Ісаєчкіна І.М.

Ідентифікаційний код

Ідентифікаційний код 38596

19130506

Вх. ам. 52088  
02.05.24