

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 906

Хлорофіліпт, концентрат для розчину для ін'єкцій, спиртовий 2,5 мг/мл по 2 мл в ампулах, по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці

Діюча речовина **1 мл розчину містить: хлорофіліпту екстракту густого (10,76:1) (екстрагент - етанол 93%) - 2,5 мг**

Реєст. посвідчення **UA/1556/04/01 від 17.01.17**

№ серії **010921**

Загальна кількість в серії **20780 амп**

Дата виробництва **09.2021**

Держава призначення **Україна**

Дата видання результату **27.09.21**

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

Придатний до **09.26**

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №47 від 25.01.12 РП №UA/1556/04/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5**

Технічна угода **№26/н від 01.12.14**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина зеленого кольору	Прозора рідина зеленого кольору
2	Ідентифікація	Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 600нм до 700нм повинен мати максимум за довжини хвилі (652±3)нм (хлорофіли)	Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 600нм до 700нм має максимум за довжини хвилі 653нм (хлорофіли)
3	Густина	Від 0,800 г/см ³ до 0,815 г/см ³	0,806 г/см ³
4	Депресорні речовини	Тест-доза - 1,6 мл розчину (1 мл препарату - 19,0 мл стерильного розчину 9,0 г/л натрію хлориду) на 1 кг маси тіла кішки внутрішньовенно.	Відповідає
5	Механічні включення	Невидимі частки: частки ≥ 10мкм - не більше 6000 на ампулу; частки ≥ 25мкм - не більше 600 на ампулу. Видимі частки: препарат повинен бути практично вільним від часток	Невидимі частки: препарат витримує вимоги. Видимі частки: препарат витримує вимоги
6	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	2,09 мл
7	Прозорість	Повинен бути прозорим	Прозорий
8	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 70,0 МО/мг хлорофіліпту екстракту густого	Менше 70,0 МО/мг хлорофіліпту екстракту густого
10	Аномальна токсичність	Повинен бути не токсичним	Не токсичен
11	Антибактеріальна активність	Препарат повинен затримувати ріст тест-мікроорганізму Staphylococcus aureus у концентрації не більше 12,5мкг у 1мл рідкого середовища №1	12,5 мкг/мл
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

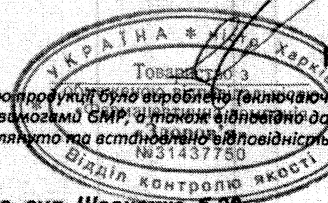
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання **24.09.2021**

Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**

Виробнича ділянка: **Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



Рикова Г.І.

Г.А.С. 0674 від 01.10.2021

