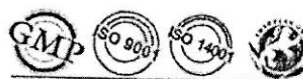




ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua



Ф50-РП-КК-20-018

«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1270

Інідакрин-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл по 1 мл в ампулі №10 (10x1) у блістері у коробці

Діюча речовина 1 мл (1 ампула) препарату містить: інідакрину гідрохлориду - 15 мг

Реєст. посвідчення UA/20348/01/02 від 29.01.2024 до 29.01.2029

Загальна кількість в серії 28000 амп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №149 від 29.01.24 РП №UA/20348/01/02

№ серії 10424

Дата виробництва 04.2024

Дата видачі результату 22.05.24

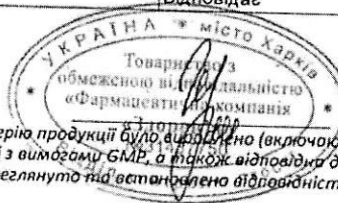
Придатний до 04/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину, отриманих у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка інідакрину, має співпадати з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння Спектр поглинання інідакрину, знятий на вершині піка на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого у розділі "Кількісне визначення" має співпадати зі спектром поглинання, знятим на вершині відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину, отриманих у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка інідакрину, співпадає з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння Спектр поглинання інідакрину, знятий на вершині піка на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого у розділі "Кількісне визначення" співпадає зі спектром поглинання, знятим на вершині відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним	Препарат безбарвний
4	Механічні вclusions	Видимі частинки: препарат має бути практично вільним від видимих частинок. Невидимі частинки: середня кількість частинок у випробовуваних 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
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
6	pH	Від 2,8 до 4,0	3,78
7	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
8	Супровідні домішки	Будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,1%. Сума всіх домішок: не більше 1,0%	Будь-яка неідентифікована домішка: 0,01%. Сума всіх домішок: 0,01%
9	Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	1,02 мл
10	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 11,6 МО/мг інідакрину гідрохлориду	Менше 11,6 МО/мг інідакрину гідрохлориду
11	Кількісне визначення	Від 14,25 мг до 15,75 мг	14,68 мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

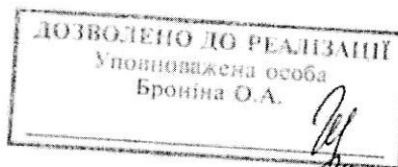


Рикова Г.І.

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

Дата підписання « 05 » 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6,22
Виробнича дільниця: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6,22;



Вх. ам. Б 0264
13.06.24