

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1987

Ліотромб 1000-Здоров'я, гель, 1000 МО/г по 100 г у тубах №1

Діюча речовина 1 з препарату містить: гепарину натрію - 1000 МО

Ресст. посвідчення UA/11418/01/01 від 23.10.2020

Загальна кількість в серії 1395 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №197 від 16.03.16 РП №UA/11418/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

№ серії 50724
Дата виробництва 07.2024
Дата видачі результату 17.07.24
Придатний до 07/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвний або зі злегка жовтуватим відтінком, майже прозорий гель в'язкої консистенції зі специфічним запахом	Безбарвний, майже прозорий гель в'язкої консистенції зі специфічним запахом
2	Ідентифікація	Не має спостерігатися коагуляції плазми	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка метилпарабену має співпадати з часом утримування основного піка метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка метилпарабену співпадає з часом утримування основного піка метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків ментолу і ментолу має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків ментолу і ментолу співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка етанолу має співпадати з часом утримування основного піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка етанолу співпадає з часом утримування основного піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння
3	Однорідність	Гель має бути однорідним	Гель має однорідну консистенцію
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 100,0 г	101,9 г
5	Герметичність упаковки	Має бути герметичною	Витримус вимоги
6	pH	Від 5,8 до 6,3	6,1
7	Кількісне визначення	Метилпарабену від 0,00135 г до 0,00165 г	0,00159 г
		Гепарину натрію: від 900 МО до 1100 МО	960 МО
		Етанолу: від 0,027 г до 0,033 г	0,032 г
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	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 вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання: 17.07.2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

