


Сертифікат якості № 040000114351
Гіпноранум®[®], рідина для інгаляцій 100 %, по 250 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1 флакон містить севофлурану 250 мл

Номер серії:	2308243103	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	0.993 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/20037/01/01
Дата виробництва:	08.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	23.05.2028
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/20037/01/01 від 23.05.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис і зовнішній вигляд	ПЕТ-плівка є непошкодженою ; поверхня флакону гладка та без тріщин ; друк на етикетці розбірливий, не знебарвлений ; вміст флакону – прозора, безбарвна, легка рідина	Відповідає
Ідентифікація		
ІЧ	Максимуми поглинання в ІЧ-спектрі препарату мають відповідати за положенням таким у спектрі стандартного зразка севофлурану, приготованого таким самим чином	Відповідає
Показник заломлення	1,2745 – 1,2760 при 20 °С	1,2750
Кислотність або лужність	Забарвлення розчину має змінитися при додаванні не більше 0,10 мл 0,010 М розчину натрію гідроксиду або 0,60 мл 0,010 М розчину хлористоводневої кислоти	Відповідає
Нелеткий залишок	Маса залишку не має перевищувати 100 мг/л	Відповідає
Мінімальний об'єм наповнення	Має відповідати вимогам	Відповідає
Вода	Не більше 0,050 % (м/м)	Відповідає
Фториди	Не більше 2 мкг/мл	Відповідає
Супровідні домішки		
домішка А	Не більше 25 ppm	0 ppm (<МКВ)
домішка В	Не більше 100 ppm	0 ppm (<МКВ)
будь-яка індивідуальна неспецифікована домішка	Не більше 100 ppm	9 ppm
сума домішок	Не більше 300 ppm	15 ppm
Кількісне визначення	Від 99,97 % до 100,00 % C ₄ H ₃ F ₇ O	99,98 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

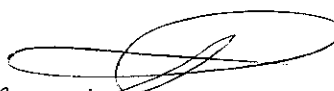
Термін придатності:

3 роки

До 07.2026

Умови зберігання:

Не потрібні спеціальні умови зберігання. Зберігати в щільно закупореному контейнері.

Дх ач 50968 от 15.05.24р. 

**Коментарі:****Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



10.04.2024

Виробнича дільниця:

Shanghai Hengrui Pharmaceutical Co., Ltd, 279 Wenjing Road, Minhang District, Shanghai, 200245, China;

Ліцензія на впровадження господарської діяльності з імпорту ЛЗ АЕ №192328 від 01.03.2013

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019