


Сертифікат якості № 040000116155
Діоксидин, розчин, 10 мг/мл по 10 мл в ампулі, по 10 ампул у паці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ДІОКСИДИНУ 10МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ

Номер серії:	200524	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	15.800 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6867/01/01
Дата виробництва:	05.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6867/01/01, зміни від 25.02.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора зеленувато-жовта рідина	Відповідає
Ідентифікація		
діоксидин	Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль:	Відповідає
	241 ±2 нм	241 нм
	259 ±2 нм	259 нм
	361 ±2 нм	361 нм
	375 ±2 нм	374 нм
N-окисна група, сусідня з оксиметильною або ацетоксиметильною групами	Якісна реакція	Відповідає
діоксидин	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при випробуванні "Супровідні домішки", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), що відповідає їй за розміром	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим /	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY1	Відповідає
pH	Від 5,2 до 7,2	6,4
Супровідні домішки		
хіноксидину	Не більше 0,4 %	Відповідає
кожна з двох неідентифікованих додаткових домішок	Не більше 1 % кожної домішки	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 10 мл	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Мають бути практично відсутні	Відповідає



Механічні включення: невидимі частки

Часток з розміром більше або дорівнює 10 мкм	Не більше 6000 в ампулі	115
Часток з розміром більше або дорівнює 25 мкм	Не більше 600 в ампулі	5
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів не має перевищувати 0,5 МО ендотоксину в 1 мл препарату	Відповідає

Кількісне визначення

діоксидин	Від 9,5 мг до 10,5 мг в 1 мл препарату	9,8 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 4 роки До 05.2028

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 18 °С до 25°С . У випадку випадання кристалів діоксидину в ампулах у процесі зберігання (при температурі нижче 15 °С) їх розчиняють, нагріваючи ампули в киплячій водянній бані при струшуванні до повного розчинення кристалів (прозорий розчин). Якщо при охолодженні до (37±1) °С кристали не випадуть знову, препарат придатний для використання

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 Андрусик-Щукіна М.М.



27.06.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023, GMP/EAEU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; UP/І-530-10/21-03/13 від 28.10.2021, GMP_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

В. а. п. № 718 від 28.11.2024 *AS*