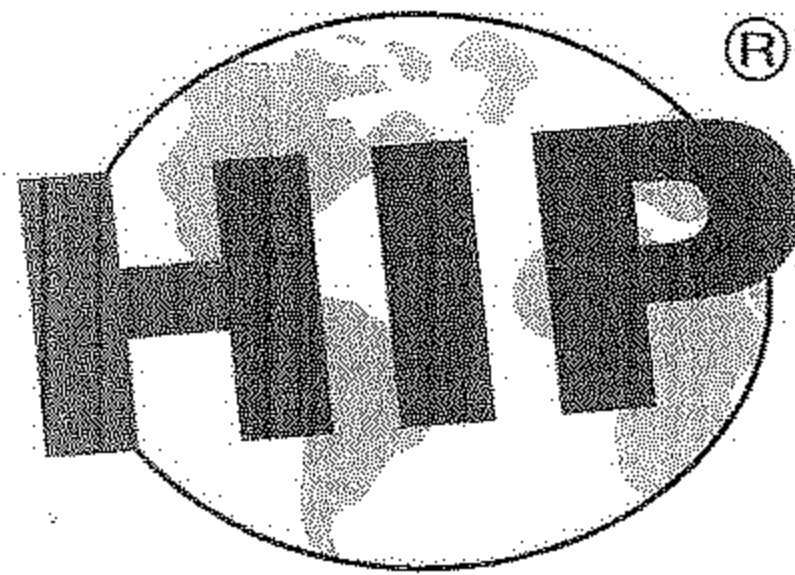


29



Товариство з обмеженою відповідальністю

NIP

02155, Харківське шосе, 50, м. Київ, Україна
Тел.: +38 (044) 292-3091, тел./факс: +38 (044) 296-8476
E-mail: nirua92@gmail.com

Науково-виробниче підприємство

www.nir.com.ua

№ _____
" " _____ 202 р.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 51 від 01 листопада 2023 року

ЦЕРЕБРОКУРИН® розчин для ін'єкцій 2мг/мл по 2,0 мл в ампулі № 10

Серія	580923	Дата виробництва	09.2023
Кількість в серії	873 коробки	Номер ліцензії: Серія АВ № 598037 з 03.07.2012 р.	
Аналіз виконан згідно	МКЯ до РП № UA/7516/01/01 від 17.01.2018 р. (безстроково) зі змінами		
№п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Згідність вимогам
1	Опис	Прозора рідина від світло-жовтого до світло-коричневого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація		
	Цереброкурин	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання основного піку повинен співпадати з часом утримання піку цереброкуруину на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
	Амінокислоти	Після додавання до розчину препарату нінгідрину Р при кип'ятінні з'являється синьо-фіолетове забарвлення	Відповідає
	Хінозол	Після додавання до розчину препарату розчину заліза (III) хлориду Р з'являється синьо-зеленувате забарвлення	Відповідає
	Натрій	Реакція (с) на натрій	Відповідає
	Хлориди	Реакція (а) на хлориди	Відповідає
	Сульфати	Реакція (а) на сульфати	Відповідає
3	Прозорість	Каламутність препарату не повинна перевищувати каламутність еталону І	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Інтенсивність забарвлення випробовуваного розчину препарату не повинна перевищувати забарвлення еталону ВУ ₂	Відповідає
5	Об'єм, що витягується	Не менше 2,0 мл	Відповідає
6	рН	Від 6,1 до 7,2	6,1
7	Мех. Включення Видимі включення Невидимі включення: -частки - ≥ 10 мкм -частки - > 25 мкм	Повинні бути практично відсутні; не більше 6000/ампулу; не більше 600/ампулу	Відповідає Відповідає (157 част.) Відповідає (2 част.)
8	Кількісне визначення:		
	-цереброкурин	2,0 - 4,0 мг/мл	2,7 мг/мл
	-натрію хлорид	Від 0,0078 до 0,0093 г/мл	0,0087 г/мл
	-хінозол	0,8 - 1,2 мг/мл	0,9 мг/мл
	високомолекулярні домішки	На хроматограмі препарату сума площ піків ВМД становить не більше 10,0% суми площ піків	0,034 %
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 175 ЕО/мл	Відповідає
10	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Відповідає
11	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає
Термін придатності	До 09.2025 р.		
Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі від +2°C до +8°C, у недоступному для дітей місці. Не заморожувати!		
Висновки	По наведеним вище показникам відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7516/01/01 від 17.01.2018 р. (безстроково) зі змінами.		
Начальник ВКЯ	Дозволено до реалізації	Саприкіна О.Є.	

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевими органами контролю якості, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному дощі.



к. біол. н. Ісаєчкіна І.М.
Ісаєчкіна І.М.

М.Х. А.Н. 1444 06.11.23