



Сертифікат якості № 040000100057

Уропрес®, краплі назальні, 0,1 мг/мл, по 2,5 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ДЕСМОПРЕСИНУ АЦЕТАТ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА ДЕСМОПРЕСИН 100 % РЕЧОВИНУ 0,1 МГ

Номер серії:	20322	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	5.793 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6944/01/01
Дата виробництва:	03.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6944/01/01, зміни від 23.09.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина. При збовтуванні утворюється шар піни, який зникає через 30 хв	Відповідає
Ідентифікація		
десмопресин	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні десмопресину, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку десмопресину на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
гліцин	На хроматограмі випробовуваного розчину має бути пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром і забарвленням.	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмах, одержаних при кількісному визначенні бензалконію хлориду, часи утримування основних піків мають співпадати з часами утримування піків бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 3,5 до 4,5	4,0
Об'єм вмісту флакону	Не менше 2,5 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1	0 (не виявлено)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 (не виявлено)
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл.	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл.	Відсутні



Вх ам №0338 от 05.05.22

Стор. 1 з 2



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (ц/лодобово)

Кількісне визначення:

десмопресин	Від 0,095 мг до 0,105 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату	0,100 мг/мл
бензалконію хлорид	Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату	0,107 мг/мл
хлориди	Від 4,7 мг до 6,0 мг в 1 мл препарату	5,1 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 03.2024

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 2 °С до 8 °С.

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 - Начальник відділу ВСТАВП Лантух Ю.М. 04.05.2022



Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP № 072/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

