

**ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"**01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5,
тел./факс (044) 284-60-12, (050) 216-93-92; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 1

| Найменування продукції: АРМАДІН | | Номер серії: 31308010 | |
|---|--|---|---|
| лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл | | Розмір серії: 24936 упаковок № 10 | |
| Номер реєстраційного посвідчення: UA/9896/01/01 термін дії не обмежений | | Дата виробництва: 11 2023 р. | |
| Сила дії/активність: 1 ампула (2 мл) містить: 2-етил-6-метил-3-гідроксипіридину сукцинат 100 мг | | Дата закінчення терміну придатності: 11 2028 р. | |
| Розмір та тип упаковки: По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку з картоном. | | | |
| СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ | | | Результати випробувань |
| № з/п | Найменування показника | Допустимі норми | Методи контролю |
| 1 | Опис | Безбарвна або злегка забарвлена прозора рідина | п. 1 МКЯЛЗ |
| 2 | Ідентифікація 2-етил-6-метил-3-гідроксипіридину сукцинат | УФ- спектр поглинання випробуваного розчину в області від 240 до 340 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (297±2) нм По положенню, формі і інтенсивності пляма випробуваного розчину повинна бути ідентична плямі розчину РСЗ | п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.25 (спектрофотометрично) п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ) |
| | Янтарна кислота | Кольорова реакція з резорцином – оранжеве забарвлення з інтенсивною зеленою флуорисценцією | п. 2.3 МКЯЛЗ |
| 3 | Прозорість розчину | Препарат повинен бути прозорим | п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.1 |
| 4 | Кольоровість розчину | Повинен витримувати порівняння з еталоном Y ₆ | п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.2 N метод II |
| 5 | pH | Від 4,0 до 5,0 | п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.3 (потенціометрично) |
| 6 | Супровідні домішки % | Кожна домішка – не більше 0,5 Сума домішок – не більше 0,5 | п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ) |
| 7 | Об'єм, що витягається | Препарат повинен витримувати вимоги | п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.17 N |
| 8 | Механічні включення Видимі частки | Відсутність | п. 8.1 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.20 |
| | Невидимі частки | частки ≥ 10 мкм – не більше 6000 ≥ 25 мкм – не більше 600 на ампула | п. 8.2 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.19 |
| 9 | Стерильність | Препарат повинен витримувати вимоги | п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.6.1 |
| 10 | Бактеріальні ендотоксини | Не більше 0,35 ОЕ/мг 2-етил-6-метил-3-гідроксипіридину сукцинат | п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.6.14, метод А |
| 11 | Кількісне визначення, г/мл | 0,0475-0,0525 | п. 11 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.25 (спектрофотометрично) |

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Виробнича дільниця: Україна, м. Харків, вул. Северина Потоцького, буд. 36, ПАТ «Лекхім-Харків». Ліцензія на виробництво АВ № 501356 від 08.02.2011 р. Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGN98 від 01.06.2021 р.

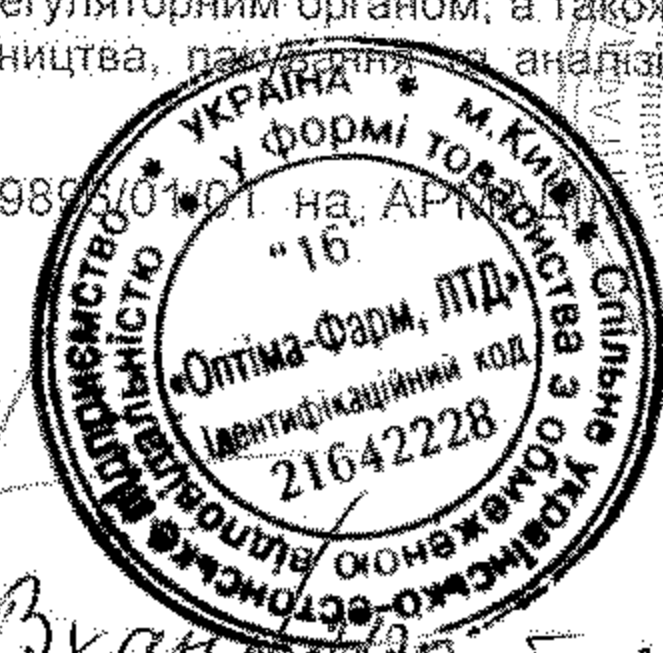
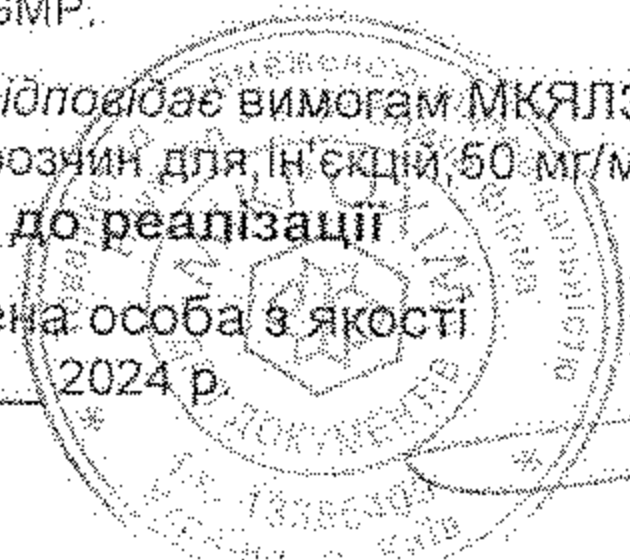
Контроль якості: Україна, м. Харків, вул. Северина Потоцького, буд. 36, ПАТ «Лекхім-Харків». Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017р.

Сертифікація серії: 01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ». Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/9896/01/01 на АРМАДІН розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості
«03» 01 2024 р.

М. В. Островка

Вхано від 05.11.2023