

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 474

Ліотромб 1000-Здоров'я, гель, 1000 МО/г по 25 г у тубах №1

Діюча речовина 1 г препарату містить: гепарину натрію - 1000 МО

Реєстр. посвідчення **UA/11418/01/01 від 23.10.20** № серії **10122**
 Загальна кількість в серії **2290 уп** Дата виробництва **01.2022**
 Держава призначення **Україна** Дата видання результату **07.02.22**
 Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Придатний до **01.24**
 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №197 від 16.03.16 РП №UA/11418/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвний або зі злегка жовтуватим відтінком, майже прозорий гель в'язкої консистенції зі специфічним запахом Не має спостерігатися коагуляції плазми На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка метилпарабену має співпадати з часом утримування основного піка метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння	Безбарвний, майже прозорий гель в'язкої консистенції зі специфічним запахом Відповідає Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків ментону і ментолу має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка етанолу має співпадати з часом утримування основного піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає Відповідає
3	Однорідність	Гель має бути однорідним	Гель однорідний
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 25,0 г	25,9 г
5	Герметичність упаковки	Має бути герметичною	Упаковка герметична
6	pH	Від 5,8 до 6,3	6
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
8	Кількісне визначення	Гепарину натрію: від 900 МО до 1100 МО Метилпарабену: від 0,00135 г до 0,00165 г Етанолу: від 0,027 г до 0,033 г	996 МО 0,00152 г 0,032 г
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

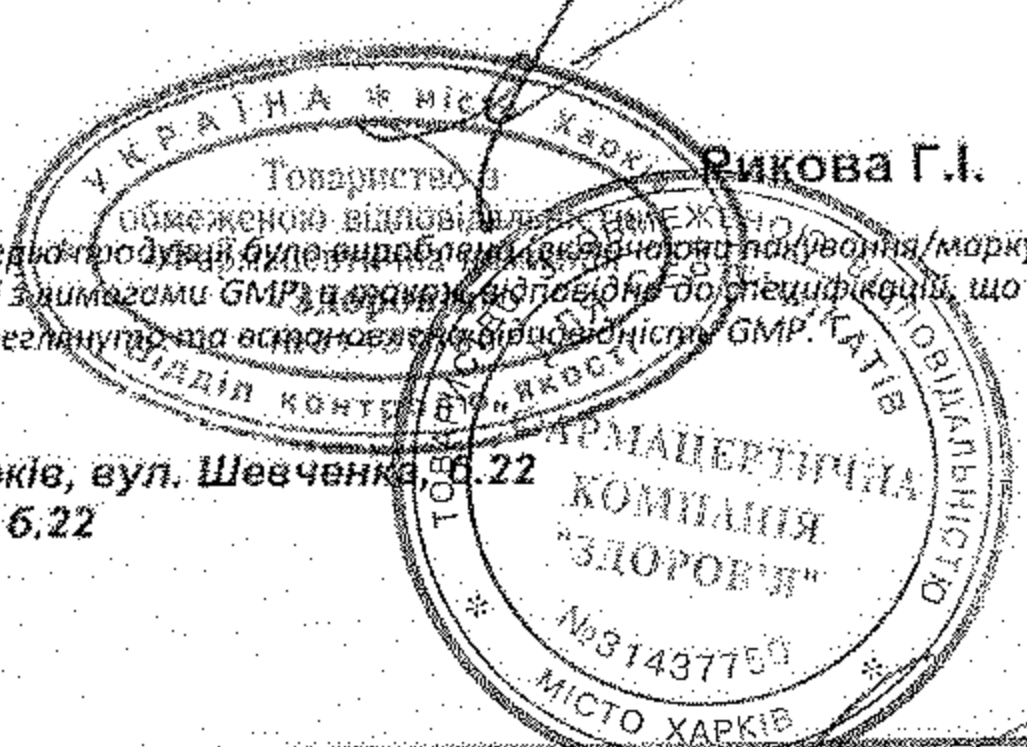
Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP та відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP та відповідності специфікації.

Дата підписання: 07.02.2022

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6,22
 Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Рикова Г.І.



вс еч н 0145
 09.02.22