



**Сертифікат якості № 040000110365**

**Лесфаль, розчин для ін'єкцій 50 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блистері, по 1 блистеру у пачці**

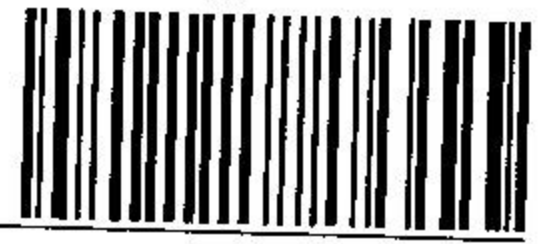
1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ФОСФАТИДИЛХОЛІНУ ІЗ СОЄВИХ БОБІВ 50МГ

Номер серії:	190923	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	82.350 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/12317/01/01
Дата виробництва:	09.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/12317/01/01, зміни від 16.03.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозорий жовтий розчин	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
фосфатидилхолін	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні фосфатидилхоліну, час утримування основного піку має співпадати з часом утримання піку фосфатидилхоліну на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
спирт бензиловий	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні спирту бензилового, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
рибофлавін	Яскрава флюоресценція жовто-зеленого кольору	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за основний розчин GY	Відповідає
<b>Механічні включення</b>		
Видимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
<b>Невидимі частки</b>		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	103
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	5
Відносна густина	Від 1,007 до 1,012	1,010
pH	Від 7,5 до 9,5	8,8
Об'єм, що витягається	Не менше 5 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає



*М.ан. № 0786 Виг 22.01.24*



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

Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація не має перевищувати 31 МО ендотоксину в 1 мл	Відповідає
Спирт бензиловий	Від 8,55 мг/мл до 9,45 мг/мл (На момент випуску). Від 8,10 мг/мл до 9,45 мг/мл.	9,14 мг/мл
<b>Кількісне визначення</b>		
фосфатидилхолін	Від 52,26 мг/мл до 57,76 мг/мл (На момент випуску). Від 45,00 мг/мл до 57,76 мг/мл	55,07 мг/мл
лізофосфатидилхолін	Не більше 4 мг/мл (На момент випуску). Не більше 6,62 мг/мл	1 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
<b>Термін придатності:</b>	3 роки	До 09.2026

**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 ділянці 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 М.М.



10.10.2023

**Виробнича ділянка:**

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

