

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 804
Кофеїн-бензоат натрію, розчин для ін'єкцій 100 мг/мл, по 1 мл в ампулах, по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: кофеїн-бензоат натрію - 100 мг

Реєстр. посвідчення UA/0482/01/01 від 12.09.18

Загальна кількість в серії 82060 ампл

Держава призначення Україна

Умови зберігання: зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МЗУ №968 від 12.11.13 РП №UA/0482/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

№ серії 10323

Дата виробництва 03.2023

Дата видання результату 30.03.23

Придатний до 03.2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна прозора рідина Сухий залишок препарату, розчину водню пероксиду концентрованого Р, хлористоводневої кислоти розведеної Р при змочуванні розчином аміаку концентрованого Р утворює пурпурово-червоне забарвлення	Безбарвна прозора рідина Сухий залишок препарату, розчину водню пероксиду концентрованого Р, хлористоводневої кислоти розведеної Р при змочуванні розчином аміаку концентрованого Р утворює пурпурово-червоне забарвлення
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину при перегляді в УФ-світлі за довжини хвилі 254 нм повинні виявлятися дві плями, за положенням та інтенсивністю забарвлення відповідні плямам на хроматограмах розчину порівняння А кофеїну і розчину порівняння кислоти бензойної Препарат повинен давати характерні реакції на бензоати та натрій	На хроматограмі випробовуваного розчину при перегляді в УФ-світлі за довжини хвилі 254 нм виявляються дві плями, за положенням та інтенсивністю забарвлення відповідні плямам на хроматограмах розчину порівняння А кофеїну і розчину порівняння кислоти бензойної Препарат дає характерні реакції на бензоати та натрій
3	Кольоровість	Препарат повинен бути безбарвним	Препарат безбарвний
4	Механічні включення	Невидимі частки: повинен витримувати вимоги ДФУ, 2.9.19. Видимі частки: повинен витримувати вимоги ДФУ, 2.9.20	Невидимі частки: препарат витримує вимоги ДФУ, 2.9.19. Видимі частки: препарат витримує вимоги ДФУ, 2.9.20
5	Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	1 мл
6	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	Препарат прозорий
7	рН	Від 6,8 до 8,5	7,62
8	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 90 МО/мл	Менше 90 МО/мл
10	Супровідні домішки	Не більше 0,5%	Менше 0,5%
11	Аномальна токсичність	Препарат повинен бути не токсичним	Не токсичен
12	Кількісне визначення	Кофеїн: від 38,0 мг до 42,0 мг в 1 мл препарату Натрію бензоат: від 58,0 мг до 62,0 мг в 1 мл препарату	40,2мг 59,7мг
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 30 » 03 2023 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
 Виробнича ділянка: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;
 Сертифікат GMP № 043/2019/GMP

Рикова Г.І.


 130600150894
 03.06.23