

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 347

Прозерин, розчин для ін'єкцій 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулах, по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: неостигміну метилсульфату - 0,5 мг

Реєст. посвідчення **UA/6253/01/01 від 28.04.17**

Загальна кількість в серії **155100 ампл**

Держава призначення **Україна**

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

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №248 від 06.04.12 РП №UA/6253/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9, зміна №10**

№ серії **10123**

Дата виробництва **01.2023**

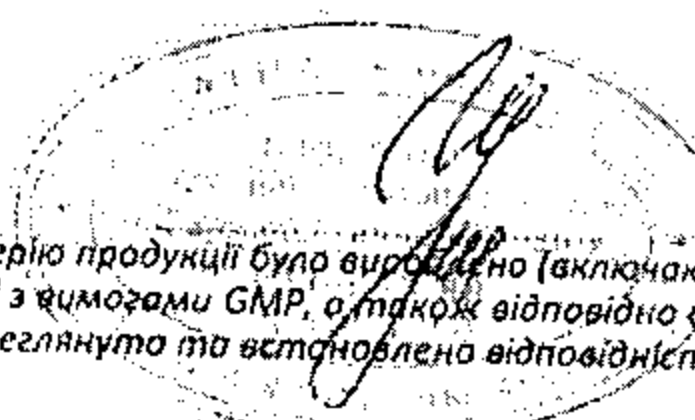
Дата видання результату **20.02.23**

Придатний до **01.2027**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація	Спектр поглинання препарату в області від 230нм до 280нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (260±2)нм і (266±2)нм	Спектр поглинання препарату в області від 230нм до 280нм має максимуми за довжин хвиль 260нм і 266нм
		На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися основна пляма на рівні плями розчину порівняння неостигміну метилсульфату	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні плями розчину порівняння неостигміну метилсульфату
3	Густина	Характерна реакція на сульфати	Характерна реакція на сульфати
		Сухий залишок препарату з розчином 300г/л натрію гідроксиду Р нагрівають на водяній бані; утворюється диметиламін, що виявляється по запаху і зміні забарвлення вологого червоного лакмусового паперу в синій колір	Сухий залишок препарату з розчином 300г/л натрію гідроксиду Р нагрівають на водяній бані; утворюється диметиламін, що виявляється по запаху і зміні забарвлення вологого червоного лакмусового паперу в синій колір
4	Кольоровість	Від 0,993 г/см³ до 1,048 г/см³	0,9988 г/см³
5	Механічні включення	Повинен бути безбарвним	Безбарвний розчин
		Невидимі частки: частки: ≥ 10мкм - не більше 6000 на ампулу; частки: ≥ 25мкм - не більше 600 на ампулу. Видимі частки: препарат має бути практично вільним від часток	Невидимі частки: препарат витримує вимоги. Видимі частки: препарат витримує вимоги
6	Об'єм, що витягається	Не менше 1,0мл	1,04мл
7	Прозорість	Повинен бути прозорим	Прозорий розчин
8	pH	Від 5,9 до 7,5	7,08
9	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 25 МО/мл або 50 МО/мг неостигміну метилсульфату	Менше 25 МО/мл
11	Супровідні домішки	Домішки - (3-гідрокси)триметиланиліну метилсульфату не більше 1,0%	Домішки - (3-гідрокси)триметиланиліну метилсульфату 0,012%
12	Аномальна токсичність	Повинен бути нетоксичним	Не токсичен
13	Кількісне визначення	Від 0,475мг до 0,525мг	0,492мг
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
15	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена 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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 20 » 02 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

15х сер. 5/1
23 05 23

