

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.3/394

Найменування продукції:	МЕТОНАТ[®]	Номер серії:	31338005
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	13327 упаковок № 10
Ресстраційне посвідчення:	РП № UA/11449/01/01 (діє не обмежено) Вкладка (Наказ № 2272 від 20.10.2021)	Дата виробництва:	грудень 2023 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	12 2027
Сила дії/активність:	<i>5 мл розчину (1 ампула) містять 500 мг метонату (3-(2,2,2-триметилгідразинію) пропіонату дигідрат)</i>		
Вид і розмір упаковки:	По 5 мл в ампулах; по 5 ампул у блістері односторонньому; по 2 блістери у пачці картонній з маркуванням українською мовою		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результат
Опис	Прозора безбарвна рідина. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ	п. 1 МКЯ ЛЗ, Візуально	Прозора безбарвна рідина. Відповідає.
Ідентифікація 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрат	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма, що знаходиться на рівні плями 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрату розчину порівняння (α).	За пунктом 2 МКЯ. За п. 2.1 МКЯ, ДФУ, 2.2.27.	Витримус
	Утворення оранжевого осаду з розчином калію йодовісмутату Р	п. 2, 2.2 МКЯ ЛЗ, кольорова реакція	Позитивно
Прозорість	Розчин має бути прозорим в порівнянні з водою Р	п. 3 МКЯ ЛЗ, ДФУ, 2.2.1	Прозорий
Кольоровість	Розчин має бути безбарвним або його забарвлення має бути менш інтенсивнішим за еталон В ₉	п. 4 МКЯ ЛЗ, ДФУ, 2.2.2	Безбарвний
pH	8,5	п. 5 МКЯ ЛЗ, ДФУ, 2.2.3, потенціометрично	8,31
Об'єм, що витягається	5,0	п. 6 МКЯ ЛЗ, ДФУ, 2.9.17	Витримус
Стерильність	Має бути стерильним	п. 7 МКЯ ЛЗ, ДФУ, 2.6.1	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 35 МО/мл	п. 8 МКЯ, ДФУ, 2.6.14	Менше 35 МО/мл
Механічні включення	Видимі механічні включення мають бути відсутні	п. 9 МКЯ ЛЗ, ДФУ, 2.9.20.	Витримує
	Невидимі механічні включення частки розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000, розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 на ампулу	п. 9 МКЯ ЛЗ, ДФУ, 2.9.19	Витримує



Вх. ам. № 1502
19.03.24

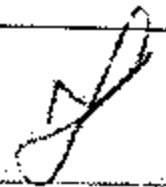
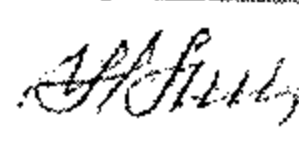
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.3/394

Найменування продукції: Лікарська форма:	МЕТОНАТ® , розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл	Номер серії:	31338005
---	---	--------------	-----------------

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Супровідні домішки домішки А домішки В домішки С домішки D домішки E домішки F кожної неідентифікованої домішки сума домішок	Не більше 0.15 % Не більше 0.15 % Не більше 0.15 % Не більше 0.15 % Не більше 0.15 % Не більше 0.15 % Не більше 0.10 % Не більше 0.3 %	За п. 10 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46, 2.2.43	0.00048 % 0.00367 % не виявлено не виявлено не виявлено 0.00034 % менше 0.05% 0.004%
Кількісне визначення	Вміст метонату (C ₆ H ₁₄ N ₂ O ₂ *2H ₂ O) в 1 мл препарату на момент випуску має бути від 0,095 г до 0,105 г	п. 11 МКЯ ЛЗ, ДФУ, 2.2.20, 2.2.N.1, метод неводного титрування	0,100 г в 1 мл препарату
	Вміст метонату (C ₆ H ₁₄ N ₂ O ₂ *2H ₂ O) в 1 мл препарату в процесі зберігання має бути від 0,090 г до 0,110 г		


Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 20.10.2021 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 05.11.2021 р.)

КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.
-----------	---

Виконавець:	П.І.Б. Мардаровська Н.М.		Дата 20.02.2024 р.
Заступник начальника ВКЯ:	П.І.Б. Ніконова Л.Л.		Дата 20.02.2024 р.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регулюючим органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 31338005 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2272 від 20.10.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/11449/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 21.02.2024 р.
---------------------	----------------------	---	--------------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Севастопольська, будинок 16
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України за наркотиками)
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGN98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)

