



|    |                                                           |                                                       |             |
|----|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------|
| 11 | Об'єм, що витягається                                     | Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17          | Відповідає  |
| 12 | Механічні включення: видимі частинки                      | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20                        | Відповідає  |
| 13 | Механічні включення: невидимі частинки                    | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В             | Відповідає  |
| 14 | Стерильність                                              | Препарат повинен бути стерильним                      | Стерильний  |
| 15 | Бактеріальні ендотоксини                                  | Гранична концентрація ендотоксинів - менше 87,5 МО/мл | Відповідає  |
| 16 | Кількісне визначення морфолінієвої солі тiazотної кислоти | 23,75 - 26,25 мг/мл                                   | 25,35 мг/мл |
| 17 | Упаковка                                                  | Відповідно до МКЯ ЛЗ                                  | Відповідає  |
| 18 | Маркування                                                | Відповідно до МКЯ ЛЗ                                  | Відповідає  |

**11. Коментарі:**

Без коментарів

**12. Умови зберігання:**

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**13. Заява про сертифікацію:**

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.

**Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 17.02.2023**

**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 17.02.2023 12:46

*Вх ац N 0849 ац 28-02-2023 ФВ*

