



ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»
01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5,
тел./факс (044) 284-60-12, (050) 216-93-92; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 1

Найменування продукції: Ренейро®		Номер серії: 0089430		
лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл		Розмір серії: 6039 упаковок		
Номер реєстраційного посвідчення: UA/14966/01/01 діє безстроково		Дата виробництва: 02.2024 р.		
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить холіну альфосцерат 250 мг		Дата закінчення терміну придатності: 02.2027		
Розмір та тип упаковки: по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті. По 2 касети (2x5) разом з інструкцією для медичного застосування вкладають у пачку з картону.				
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ				
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна або з жовтуватим відтінком рідина	п.1 МКЯЛЗ	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація Холіну альфосцерат	За положенням, формою та інтенсивністю забарвлення пляма на хроматограмі випробуваного розчину повинна бути ідентична плямі на хроматограмі розчину порівняння (а) холіну альфосцерату	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	Відповідає
	Фосфати	Кольорова реакція з кислотою азотною – утворюється осад жовтого кольору	п. 2.2 МКЯЛЗ	Відповідає
	Триметиламін	Кольорова реакція з натрія гідроксидом – забарвлення універсального індикаторного паперу у синій колір	п. 2.3 МКЯЛЗ	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	п. 3 МКЯЛЗ	Прозорий
4	Забарвлення	Препарат повинен бути безбарвним або повинен витримувати порівняння з еталоном У7	та ДФУ 2.2.1	Відповідає
5	pH	5,5-7,0	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.2, Метод II	6,4
6	Об'єм, що витягається	Об'єм, що витягається, має бути не менший за номінальний	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.3 (потенциометрично)	Відповідає
7	Супровідні домішки	Ідентифіковані домішки: - Гліцерофосфат – не більше 0,5%; - Гліцерин – не більше 0,5%; Неідентифіковані домішки: - кожної домішки – не більше 0,5%	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.17N п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27	Відповідає Відповідає Відповідає
8	Механічні включення Видимі частки Невидимі частки	Відсутність Частки ≥ 10 мкм – не більше 6000/ампула Частки ≥ 25 мкм – не більше 600/ампула	п.8.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.20 п. 8.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.19	Відповідає 10мкм-105 25 мкм-6
9	Стерильність	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.1	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 87,5 МО/мл	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.14 метод А	Менше 87,5 МО/мл
11	Кількісне визначення	від 237,5 мг/мл до 262,5 мг/мл	п. 11 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.N.1 (титрування)	247,8 мг/мл

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °C в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.
Виробнича дільниця: Україна, 79024 м. Львів, вул. Опришківська, 6/8, АТ «Галичфарм». Ліцензія на виробництво АЕ № 637435 від 24.04.2015. Сертифікат GMP № 008/2023/GMP від 10.02.2023.

Контроль якості: Україна, 79024 м. Львів, вул. Опришківська, 6/8, АТ «Галичфарм». Свідоцтво про атестацію № 191 від 19.09.2013.

Сертифікація серії: 01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ». Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досяг. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ зі змінами № 1 та № 2 до РП № UA/14966/01/01 на Ренейро®, розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа з якості
« 11 » 03 2024 р.



Вхано 037805 1503 м. Ж