

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3189

Атропіну сульфат, розчин для ін'єкцій 1 мг/мл по 1 мл в ампулах, по 10 ампул в пачці, по 1 блистеру в пачці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: атропіну сульфату - 1,0 мг

Реєст. посвідчення UA/5461/02/01 від 22.12.2016

Загальна кількість в серії 80800 амп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №47 від 25.01.12 РП №UA/5461/02/01, зміна №1, зміна №1, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8

№ серії 11023

Дата виробництва 10.2023

Дата видачі результату 02.11.23

Придатний до 10/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація	Осад препарату після випарювання змочений азотною кислотою Р знову випарюють досуха. Залишок з 0,05М розчином калію гідроксиду спиртового і ацетоном Р утворює фіолетове забарвлення, що зникає при стоянні	Осад препарату після випарювання змочений азотною кислотою Р знову випарюють досуха. Залишок з 0,05М розчином калію гідроксиду спиртового і ацетоном Р утворює фіолетове забарвлення, що зникає при стоянні
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка атропіну сульфату повинен збігатися з часом утримування піка атропіну сульфату на хроматограмі розчину порівняння атропіну сульфату з точністю ±2%	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка атропіну сульфату збігається з часом утримування піка атропіну сульфату на хроматограмі розчину порівняння атропіну сульфату з точністю ±2%
		Характерна реакція на сульфати, характерна реакція на хлориди	Характерна реакція на сульфати, характерна реакція на хлориди
3	Густина	Від 0,989 до 1,009	0,998
4	Кольоровість	Препарат повинен бути безбарвним	Препарат безбарвний
5	Механічні включення	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
		Об'єм, що витягається	Не менше 1,0мл
7	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	Препарат прозорий
8	pH	Від 3,0 до 4,5	3,19
9	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильно
10	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 56 МО/мл	Менше 56 МО/мл
11	Супровідні домішки	Сума не більше 2%	Сума 0,324%
12	Аномальна токсичність	Препарат повинен бути нетоксичним	Не токсичен
13	Кількісне визначення	Від 0,95мг до 1,05мг атропіну сульфату в 1мл препарату	1,04мг
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
15	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

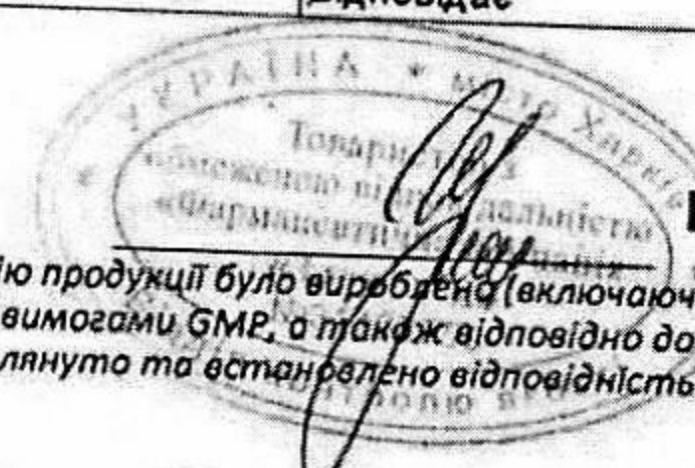
Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 02 » 11 2023 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22
Виробнича дільниця: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;
Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25



Рикова Г.І.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

Вх. акт № 16/11/23

