

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 593

Мезатон, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 1 мл в ампулах, по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: фенілефрину гідрохлориду - 10,0 мг

Ресст. посвідчення UA/0511/02/01 від 03.11.2016

Загальна кількість в серії 156700 амп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №571 від 06.09.11 РП №UA/0511/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7

№ серії 10224

Дата виробництва 02.2024

Дата видачі результату 05.03.24

Придатний до 02/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250нм до 350нм повинен мати максимум за довжини хвилі (271±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250нм до 350нм має максимум за довжини хвилі 272,7 нм
		На хроматограмі випробовуваного розчину 2 повинна виявлятися основна пляма синьо-фіолетового кольору на рівні плями такого ж кольору на хроматограмі розчину порівняння С3 речовини-свідка фенілефрину гідрохлориду	Відповідає
		До 1мл препарату додають 0,5мл 10% розчину кислоти фосфорномолібденової; утворюється осад слабо-рожевого кольору. При додаванні аміаку розчину Р, розчин здобуває синє забарвлення (відмінність від ефедрину)	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину відносний час утримування піка гліцерину повинен збігатися з відносним часом утримування піка гліцерину на хроматограмі розчину порівняння гліцерину та становити близько 1,4	На хроматограмі випробовуваного розчину відносний час утримування піка гліцерину збігається з відносним часом утримування піка гліцерину на хроматограмі розчину порівняння гліцерину та становить близько 1,4
3	Кольоровість	Характерна реакція (а) на хлориди	Характерна реакція (а) на хлориди
4	Механічні включення	Препарат повинен бути безбарвним	Препарат безбарвний
5	Об'єм, що витягається	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	Прозорість	Не менше 1,0мл	1,02мл
7	рН	Препарат повинен бути прозорим	Препарат прозорий
8	Стерильність	Від 4,3 до 6,0	4,71
9	Супровідні домішки	Препарат повинен бути стерильним	Стерильно
10	Аномальна токсичність	Будь-якої одиначної неідентифікованої домішки не більше 0,5% і не більше двох з цих одиначних домішок допускається більше 0,2% кожної	Відповідає
11	Бактеріальні ендотоксини	Препарат повинен бути нетоксичним	Не токсичен
12	Густина	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 250 МО/мл	Менше 250 МО/мл
13	Кількісне визначення	Від 0,950 до 1,110	1,0146
		Фенілефрину гідрохлориду: від 9,7мг до 10,3мг в 1мл препарату	9,94мг
14	Маркування	Гліцерину: від 54,0мг до 66,0мг в 1мл препарату	60,5мг
15	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
		Відповідність МКЯ	Відповідає



Висновок

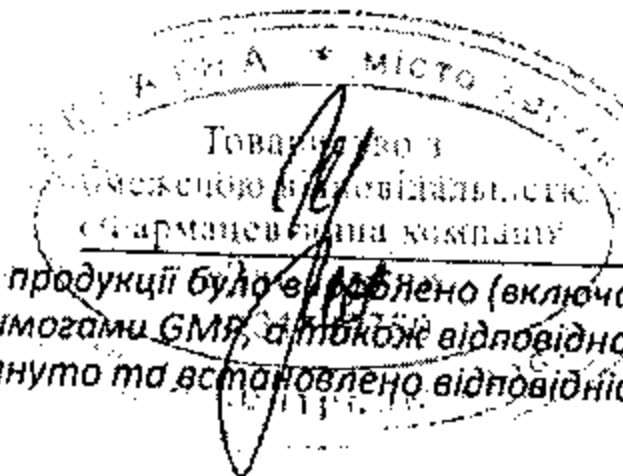
Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було перевірено (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 « 05 » 03 20 24 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 № 037/2023/GMP до 17.02.25



Рикова Г.І.

