

**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: <b>ДІНАР</b> лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл	Номер серії: <b>010323</b>
Номер реєстраційного посвідчення: UA/15275/01/01 термін дії не обмежений	Розмір серії: <b>26283 упаковок № 10</b>
Дата закінчення терміну придатності: <b>03 2025</b>	Дата виробництва: <b>березень 2023 р.</b>
Сила дії/активність: <b>1 мл містить етилметилгідроксипіридину сукцинату 50,0 мг</b>	
Розмір та тип упаковки: <b>По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістера разом з інструкцією для медичного застосування вкладають в пачку з картону</b>	

**СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ**

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	п. 1 МКЯЛЗ (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація етилметилгідроксипіридину сукцинат	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення». Етилметилгідроксипіридину сукцинат має співпадати з часом утримування піка етилметилгідроксипіридину сукцинату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.29, 2.2.46	Відповідає
	бурштинова кислота	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній в розділі «Супровідні домішки» час утримування піка бурштинової кислоти має співпадати з часом утримування піка бурштинової кислоти на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 2\%$	п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, 2.2.46	Відповідає
	натрію метабісуфіт	Якісна реакція на сульфати	п. 2.3 МКЯЛЗ та ДФУ п.2.3.1	Відповідає
3	Прозорість	Має бути прозорим	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.1	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон Y <sub>6</sub>	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.2.N метод II	Відповідає
5	pH	Від 4,0 до 5,0	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.3	4,6
6	Механічні включення Видимі частки Невидимі частки	Практично вільний від часток Частки $\geq 10$ мкм – не більше 6000/ампула, Частки $\geq 25$ мкм – не більше 600/ампула	п. 6.1 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.20 п. 6.2 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.19, метод I	Відповідає 15 1
7	Супровідні домішки %, не більше	Будь-якої одиничної домішки – не більше 0,2% Сума домішок – не більше 0,5%	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, 2.2.46	0%(<MB) 0%(<MB)
8	Об'єм, що витягається, не менше	2,0 мл	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.17	Відповідає
9	Стерильність	Має бути стерильним	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.6.1	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація не більше не більше 35 МО/мл	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.6.14, метод А	Відповідає
11	Кількісне визначення, етилметилгідроксипіридину сукцинату натрію метабісуфіт	Від 47,50 до 52,50 мг в 1 мл препарату Від 0,90 мг -1,10 мг в 1 мл препарату (на момент випуску) Від 0,50 мг-1,10 мг в 1 мл препарату	п. 11.1 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.29, 2.2.46 п. 11.2 (метод титрування)	50,33 мг/мл 0,98 мг/мл

Коментарі: умови зберігання – в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Виробнича дільниця. Україна, 04080, м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74, ПАТ «ФАРМАК», Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015, GMP/EAEU/BU/0045-2021 від 25.02.2021, № UP/I-530-10/21-03/13 від 28.10.2021 р.

Контроль якості: Україна, 04080, м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74, ПАТ «ФАРМАК». Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019 р.

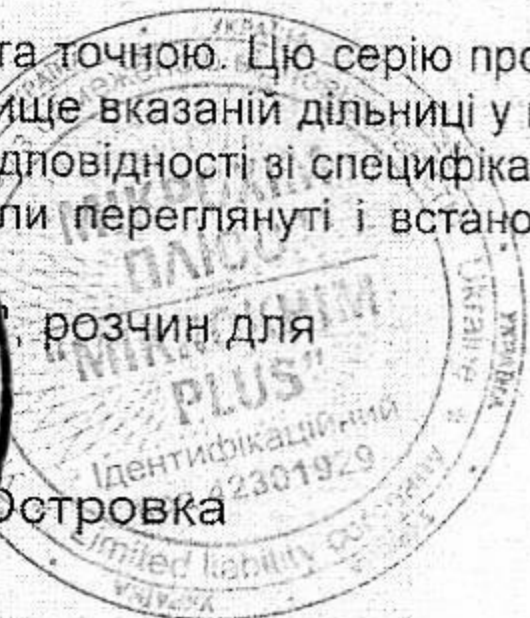
Сертифікація серії: 01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ». Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013.

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 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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ згідно до РП № 275/01/01 розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості « 18 » 04 2023 р.

Вх АМ/0913  
23.01.24