

86

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 10C0123C**

Найменування:	Протаміну сульфат, розчин для ін'єкцій, 1000 МО/мл, по 5 мл у флаконах № 5
Країна призначення:	Україна
Регістраційне посвідчення:	№ UA/9616/01/01
Номер серії:	10C0123C
Розмір серії:	8 795 фл
Дата виробництва:	10.2023
Термін придатності:	10.2026
Вироблено та проконтрольовано:	ПрАТ «ІНДАР», вул.Зрошувальна, 5, м. Київ, 02099, Україна. Ліцензія на виробництво АВ №598072.

Результати випробувань згідно вимог: МКЯ до Р.П. № UA/9616/01/01

№	Показник якості	Результати	Вимоги
1	Опис	<i>Відповідає</i>	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація: - протаміну сульфат	<i>Відповідає</i>	Утворення осаду при кількісному визначенні протаміну сульфату. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні м-крезолу, час утримування піку м-крезолу має збігатися з часом утримування піку м-крезолу на хроматограмі розчину порівняння
	- м-крезол	<i>Відповідає</i>	
3	Прозорість	<i>Відповідає</i>	Препарат повинен бути прозорим
4	Кольоровість	<i>Відповідає</i>	Препарат повинен бути безбарвним
5	Механічні включення - видимі частки	<i>Відповідає</i>	Практично вільний від часток ≤ 6000 часток в одному контейнері ≤ 600 часток в одному контейнері
	- невидимі частки: ≥ 10 мкм	<i>Відповідає</i>	
	≥ 25 мкм	<i>Відповідає</i>	
6	pH	3.9	Від 3.5 до 5.5
7	Осмоляльність	262 мОсмоль/кг	Від 250 мОсмоль/кг до 300 мОсмоль/кг
8	Об'єм, що витягається	<i>Відповідає</i>	Не менше номінального об'єму
9	Стерильність	<i>Відповідає</i>	Препарат повинен бути стерильним
10	Бактеріальні ендотоксини	< 15 МО/мл	Не більше 23.3 МО/мл
11	Аномальна токсичність	<i>Нетоксичний</i>	Препарат повинен витримувати біологічні випробування
12	Кількісне визначення: - протаміну сульфат	1101.9 МО/мл	Від 800.0 МО/мл до 1200.0 МО/мл Від 1.0 мг/мл до 1.5 мг/мл Від 7.0 мг/мл до 8.6 мг/мл
	- м-крезол	1.3 мг/мл	
	- натрію хлорид	8.0 мг/мл	
13	Маркування, пакування	<i>Відповідає</i>	Згідно МКЯ

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 30°C. Не допускати заморожування!

**Заява про сертифікацію:**

Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доосьє, серія дозволяється до розміщення на ринку.

Уповноважена особа з якості Гусаков О.С.

*Гусаков О.С.*

70 11 11 2023



Вх.сир.0681  
22.11.23