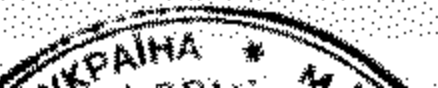


№ РЄІ ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Назва виробника, країна	Серія №	СГ	ДС	Дата висновку	Номер висновку	Результат
UA/17113/01/01	ФЛОРОСПАЗМІЛ розчин для ін'єкцій, по 40 мг/0,04 мг/4 мл по 4 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці	Делфарм Тур (Франція)	DT002	Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", 34414427	ДС у Київській області	28.02.2022	9392/22/10	Позитивний

ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ ЗАПИСІВ: 1



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Опис: ФЛОРΟΣΠАЗМІЛ, розчин для ін'єкцій, по 40 мг /0,04 мг /4 мл, 10 ампул в пачці № позиції: 5044473 Серія №: DT002 Збутова партія : не надається Замовник: ПРО-ФАРМА Номер замовника: 0000101410	Дата виробництва: 27/10/2021 Термін придатності: 04/2024 Метод: MPF883 ed.1 001
---	---

ТЕСТ	Специфікація	Результат
Опис Прозорий безбарвний або злегка жовтуватий розчин	Відповідає тесту	Відповідає тесту
Прозорість (ЄФ 2.2.1) Прозорий розчин	Відповідає тесту	Відповідає тесту Відповідає тесту
Ступінь забарвлення (ЄФ 2.2.2) Безбарвний або злегка жовтуватий розчин ≤ BY5	Відповідає тесту	Відповідає тесту Відповідає тесту
Ідентифікація Флороглюцинола (ТШХ) На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та коефіцієнтом утримування (Rf)	Відповідає тесту	Відповідає тесту Відповідає тесту
Ідентифікація Флороглюцинола (ВЕРХ) На хроматограмі випробуваного розчину та хроматограмі розчину порівняння мають виявлятися два основних піка з однаковим часом утримування	Відповідає тесту	Відповідає тесту
Ідентифікація Триметилфлороглюцинолу (ВЕРХ) На хроматограмі випробуваного розчину та хроматограмі розчину порівняння мають виявлятися два основних піка з однаковим часом утримування	Відповідає тесту	Відповідає тесту
Ідентифікація Триметилфлороглюцинолу (ДМЦ/УФ-спектр) Час утримування і УФ спектри розчину порівняння і випробуваного розчину мають бути ідентичні	Відповідає тесту	Відповідає тесту
pH вимірювання (Є.Ф. 2.2.3)		
Продукти деградації Окрема неідентифікована домішка(ВЕРХ) (зрештлена чутливість тесту =0,01%)		
Сума домішок(ВЕРХ)		



(гранична чутливість тесту $\leq 0.01\%$)		< ліміту чутливості
<u>Об'єм що витягається</u> (С.Ф. 2.2.17)	≥ 4 мл	4,1 мл 4,1 мл
<u>Кількісне визначення флороглюцинолу дигідрату</u> (ВЕРХ)	38,0-42,0 мг/4 мл	39,9 мг/4 мл 39,9 мг/4 мл
<u>Кількісне визначення триметилфлороглюцинолу</u> (ВЕРХ)	38,0-42 мкг/4 мл	41,1 мкг/4 мл 41,1 мкг/4 мл
<u>Стерильність</u> (С.Ф. 2.6.1) -тест на соєво-казеїновому живильному середовищі: Відсутній мікробний ріст в живильному середовищі; -тест на тютюнольовому середовищі: Відсутній мікробний ріст в живильному середовищі	Відповідає тесту	Відповідає тесту Відповідає тесту
<u>Механічні включення</u> (С.Ф. 2.2.19) $\varnothing \geq 10$ мкм $\varnothing \geq 25$ мкм	≤ 6000 часток/ампулу ≤ 600 часток/ампулу	101 часток/ампулу 5 часток/ампулу
<u>Видимі механічні включення</u> (С.Ф. 2.9.20) Без видимих механічних включень (візуально)	Відповідає тесту	Відповідає тесту
<u>Бактеріальні ендотоксини</u> (С.Ф. 2.6.14) -тест в кількісному вираженні (МО) -результат тесту	≤ 2.9 МО/мл відповідає тесту	0.6 МО/мл 0.6 МО/мл відповідає тесту відповідає тесту

Акцентовано: Moins Gregoire/менеджер з якості /підпис

04/01/2022----(16:12)

Цей сертифікат аналізу був виданий закритою системою електронної обробки даних і тому без підпису

Висновок 0532. Виз. 23.03.2022. м.д.с.р.с.



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Найменування препарату:	ФЛОРОСПАЗМІЛ, розчин для ін'єкцій, 40 мг / 0,04 мг / 4 мл
Країна виробника:	Франція
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
Сила дії / Активність:	4 мл розчину містить: флороглюцинолу дигідрату – 40,0 мг (що відповідає флороглюцинолу – 31,12 мг), триметилфлороглюцинолу – 0,04 мг.
Розмір та тип пакування:	4 мл в ампулі; 10 ампул в картонній коробці
Реєстраційне посвідчення:	UA/17113/01/01
Посилання виробника Делфарм Тур:	UA/17113/01/01
Виробнича дільниця, включаючи дільницю випуску серії (дільниця та адреса): Делфарм Тур Вул. Поля Жаневіна, ШАМБРЕ ЛЕ Тур, 37170, Франція	
Ліцензія на виробництво для всіх дільниць, включаючи дільницю випуску серії:	M 15/291
GMP сертифікат для виробничих дільниць, включаючи дільницю випуску серії:	2019/HPF/FR/153
Серія №:	DT002
Дата виробництва:	27/10/21
Термін придатності:	04/2024
Кількість в серії:	30377 упаковок

Результат аналізу: Ця серія відповідає МКК до Реєстраційного посвідчення № UA/17113/01/01

Даним сертифікатом підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищеназваній дільниці у повній відповідності вимогам GMP виданим місцевим регулюючим органом, а також у відповідності з зареєстрованою специфікацією. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були проаналізовані і визнані у відповідності вимогам GMP

Підпис: MOINS Gregoire (Уповноважена Особа Делфарм Тур / відповідальний фармaceut з якості)

дата: 04/01/2022

Результати тестування: дивитись сертифікат аналізу

Якщо на партію впливають відхилення, до цього сертифіката відповідності додається перелік відхилень:

■ з зауваженнями без зауважень (відмітити необхідне)

Коментарі:.....рапорт TOU-DEV-2021-0467.....



№ акт 0532 від 23.03.2022







