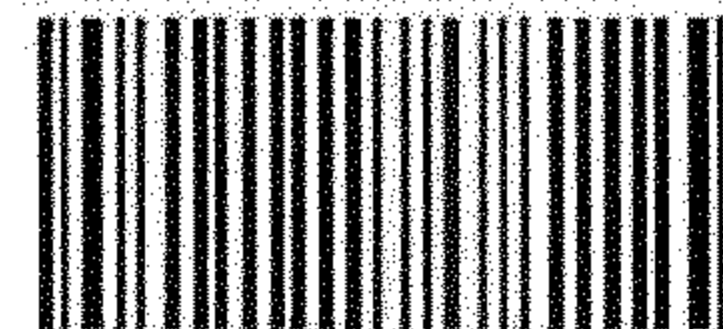

Сертифікат якості № 040000100704
Фрелсі®, розчин для ін'єкцій 2,5 мг/0,5 мл, по 0,5 мл у шприці, по 2 шприца в блістері, по 5 блістерів у пачці

1 ШПРИЦ (0,5 мл) МІСТИТЬ ФОНДАПАРИНУКСУ НАТРІЮ - 2,5 МГ

Номер серії:	20522	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	52.740 Тис.штук	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17369/01/01
Дата виробництва:	05.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	26.04.2024
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/17369/01/01 від 26.04.2019 р., зміни від 22.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
Ідентифікація		
фондапаринукс	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піку має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 5 %	Відповідає
хлориди	Характерна реакція	Відповідає
Прозорість	Не більш опалесцентний, ніж порівняльна суспензія I	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення розчину має бути не інтенсивнішим за еталон В9	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Мають бути відсутні	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром більше або дорівнює 10 мкм	Не більше 6000 на шприц	43,67
Часток з розміром більше або дорівнює 25 мкм	Не більше 600 на шприц	2,33
pH	Від 5,0 до 8,0	7,0
Об'єм, що витягається	Не менше ніж 0,50 мл	Відповідає
Супровідні домішки		
Домішка А	Не більше 1,0 %	0,0 % (<MB)
Домішка В	Не більше 0,150 %	0,000 % (<MB)
Домішка С	Не більше 0,4 %	0,0 % (<MB)
Домішка D	Не більше 0,8 %	0,0 % (<MB)
Домішка F	Не більше 2,0 %	0,0 % (<MB)





Домішка G	Не більше 0,10 %	0,00 % (<MB)
Кожна неідентифікована домішка	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
Сума домішок	Не більше 5,0 %	0,0 % (<МКВ)
Вільні сульфати	Не більше 0,50 %	0,05 %
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Менше ніж 3,3 МО/мг діючої речовини	Відповідає
Кількісне визначення	Від 4,75 мг/мл до 5,25 мг/мл (95,0 % - 105,0 % від номінального вмісту)	5,10 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 05.2024

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Андрусик М.М.

27.05.2022



Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Серт. GMP № 076/2019/GMP від 06.11.2019; № 072/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021;

UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



Взято з архіву 31.05.22