

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3908

Бензогексоній-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 1 мл в ампулах №10 (10x1) в блістерах в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: бензогексонію - 25 мг

Ресст. посвідчення UA/5136/01/01 від 02.12.2020

Загальна кількість в серії 36600 ампл

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №453 от 18.05.16 РП №UA/5136/01/01, зміна №1

№ серії 21223

Дата виробництва 12.2023

Дата видачі результату 28.12.23

Придатний до 12/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	Розплавлення бензогексонію на пальнику: різкий запах триметиламіну	Відповідає
		Кольорова реакція на аміни: знебарвлення індикаторного паперу	Відповідає
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон В9	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон В9
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Сума номінальних об'ємів 5 ампул має бути не менше 5,0 мл	5,1 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Прозорий
7	pH	Від 5,5 до 7,5	6,68
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 62,5 МО/мл	Менше 62,5 МО/мл
10	Супровідні домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки: не більше 0,2%; суми домішок: не більше 1%	Будь-якої неідентифікованої домішки: 0,0%; суми домішок: 0,0%
11	Аномальна токсичність	Препарат має витримувати випробування на токсичність	Не токсичен
12	Кількісне визначення	Бензогексонію: від 23,8 мг до 26,3 мг	26 мг
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (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 аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 28 » 12 2023р.

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

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.



Рх. сер. 50890
11.01.24