



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

22

Сертифікат № 1

Найменування продукції: Джайв лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл	Номер серії: 021223
Номер реєстраційного посвідчення: UA/19248/01/01 діє до 15.03.2027 р.	Розмір серії: 12540 упаковок
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить (ампула А) 251,25 мг глюкозаміну сульфату натрію хлориду, що еквівалентно глюкозаміну сульфату 200 мг та натрію хлориду 51,25 мг	Дата виробництва: 12.2023 р.
Розмір та тип упаковки: по 2 мл в ампулах № 5 (5×1) (ампула А) в комплекті з розчинником по 1 мл в ампулах № (5×1) (ампула В) разом з інструкцією для медичного застосування вкладають у пачку з картону.	Дата закінчення терміну придатності: 12.2025

СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Ампула А Прозорий безбарвний або світлий жовто-коричневий розчин Ампула В (розчинник) Прозорий безбарвний розчин Ампула А+В (розчин для ін'єкцій) Прозорий безбарвний або світлий жовто-коричневий розчин	п.1 МКЯЛЗ	Відповідає
2	Ідентифікація Глюкозамін	Ампула А Пляма на хроматограмі випробовуваного розчину за інтенсивністю забарвлення, величиною і коефіцієнтом утримування (Rf) відповідає основній плямі на хроматограмі розчину порівняння (e)	За п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)	Відповідає
	Лідокаїн	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні лідокаїну гідрохлориду, час утримування піку лідокаїну має відповідати часу утримування піку лідокаїну на хроматограмі розчину порівняння (d)	За п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відповідає
	Діетаноламін	Ампула В Інфрачервоний спектр поглинання випробовуваного зразка в області від 4000 см-1 до 400 см-1 повинен мати смуги поглинання, які за положенням і відносною величиною відповідають смугам поглинання спектру стандартного зразка або спектру, що додається	За п. 2.3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.24 (метод ІЧ-спектрофотометрії)	Відповідає
3	Прозорість	Ампула А, В Препарат має бути прозорим	За п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.1 (візуальний метод)	Відповідає
4	Забарвлення	Ампула А Препарат повинен витримувати порівняння з еталоном ВУ5 Ампула В Препарат має бути безбарвним	п. 4 МКЯЛЗ МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.2, Метод II	Відповідає
5	pH	Ампула А Від 1,5 до 2,5 Ампула В Від 10,5 до 11,1 Ампула А+В Від 6,5 до 7,5	За п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.3 (потенціометрично)	2,5 10,9 6,9
6	Об'єм, що витягається	Ампула А, В Препарат має витримувати вимоги	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.17N	Витримує
7	Механічні включення Видимі частки Невидимі частки	Ампула А, В Відсутність Частинки ≥ 10 мкм – не більше 6000/ампула, Частинки ≥ 25 мкм – не більше 600/ампула	п.7.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.20 п. 7.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.19	Відсутні Відповідає Відповідає
8	Супровідні домішки	Ампула А Будь-яка домішка – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 0,5 %	За п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.29, (метод ВЕРХ)	Відсутня Відсутні
9	Стерильність	Ампула А, В Препарат має бути стерильним	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.1	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Ампула А, В Гранична концентрація ендотоксинів в препараті становить 58 МО/мл	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.14 метод А	Менше 58 МО/мл
11	Кількісне визначення Глюкозаміну сульфат	Ампула А Від 190,0 мг/мл до 210,0 мг/мл	За п. 11.1 МКЯЛЗ та ДФУ*, 2.2.20	200,9 мг/мл
	Лідокаїну гідрохлорид	Від 4,75 мг/мл до 5,25 мг/мл	п. 11.2 МКЯЛЗ та ДФУ*, 2.2.29 (метод ВЕРХ)	4,87 мг/мл
	Діетаноламін	Ампула В Від 22,8 мг/мл до 25,2 мг/мл	п. 11.3 МКЯЛЗ	23,6 мг/мл

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Виробнича дільниця: Україна, 79024 м. Львів, вул. Опришківська, 6/8, АТ «Львівська фармацевтична фабрика» ліцензія на виробництво АЕ № 637435 від 24.04.2015.
Сертифікат GMP № 008/2023/GMP від 10.02.2023.



Вх.акт 044605 2002 м. А

Контроль якості: Україна, 79024 м. Львів. вул. Опришківська, 6/8, АТ «Галичфарм». Свідоцтво про атестацію № 191 від 19.09.2013.

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 її якості на вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РР № 18/2018/01 на Джайв, розчин для ін'єкцій 200 мг/мл згідно листа МОЗУ № 24-04/30674/2-22

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа з якості
«18» 01 2024 р.



М. В. Островка

