



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

Сертифікат № 3

Найменування продукції: Контролфлекс® лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл	Номер серії: 0088530
Номер реєстраційного посвідчення: UA/19023/01/01 до 28.10.2026	Розмір серії: 24200 упаковок № 5
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить тіоколікозиду 2 мг	Дата виробництва: 02.2024 р. Дата закінчення терміну придатності: 02.2026

Розмір та тип упаковки: по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері. По 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування вкладають у пачку з картону.

СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Прозора рідина жовтого кольору	п.1 МКЯЛЗ	Відповідає
2	Ідентифікація Тіоколікозид	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні тіоколікозиду, час утримування піка тіоколікозиду повинен відповідати часу утримування піка тіоколікозиду на хроматограмі розчину порівняння (а)	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (ВЕРХ)	Відповідає
	Хлориди	Характерна реакція на хлориди має бути позитивною	п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.3.1 Хлориди метод (а)	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.1 (візуальний метод)	Прозорий
4	Забарвлення	Оптична густина випробуваного розчину за довжини хвилі 440нм не має перевищувати 0,15	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25	0,04
5	pH	pH препарату має бути від 4,5 до 7,5	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.3 (потенціометрично)	5,4
6	Об'єм, що витягається	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.17	Витримує
7	Механічні включення Видимі частки Невидимі частки	Відсутність	п.7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.20 п. 8.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.19 (метод І)	Відсутні Відповідає 10мкм – 368, 25 мкм – 9
		Частки ≥ 10 мкм – не більше 6000/ампула Частки ≥ 25 мкм – не більше 600/ампула		
8	Супровідні домішки	Домішка D – не більше 0,6 % Домішка H – не більше 0,6% Домішка E – не більше 0,6% Кожна неідентифікована домішка – не більше 0,25% Сума усіх домішок – не більше 2,0%	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Домішка D – 0,1% Домішка H – 0,2% Домішка E – 0% Кожна неідентифікована домішка – 0,06%, Сума усіх домішок – 0,4%
9	Стерильність	Препарат має бути стерильним	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.1	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 87,5 МО/мл	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.14 метод А	Менше 87,5 МО/мл
11	Кількісне визначення	від 1,90 мг/мл до 2,10 мг/мл	п. 11 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29	2,05 мг/мл

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

Виробнича дільниця: Україна, 79024 м. Львів, вул. Опришківська, 6/8, АТ «Галичфарм ЛТД» на виробництво АЕ № 637435 від 24.04.2013
Сертифікат GMP № 008/2023/GMP від 10.02.2023.

Контроль якості: Україна, 79024 м. Львів, вул. Опришківська, 6/8, АТ «Галичфарм ЛТД» 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.

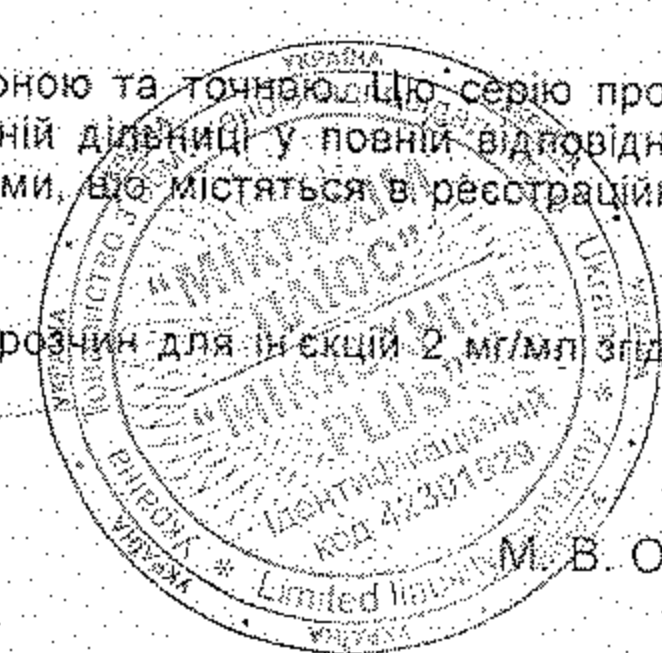
Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/19023/01/01 на Контролфлекс®, розчин для ін'єкцій 2 мг/мл згідно листа МОЗУ № 24-04/2316712-22

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа з якості

« 11 » 03 2024 р.

*Вх. ак. № 1242
19.03.24*



М. В. Островка