

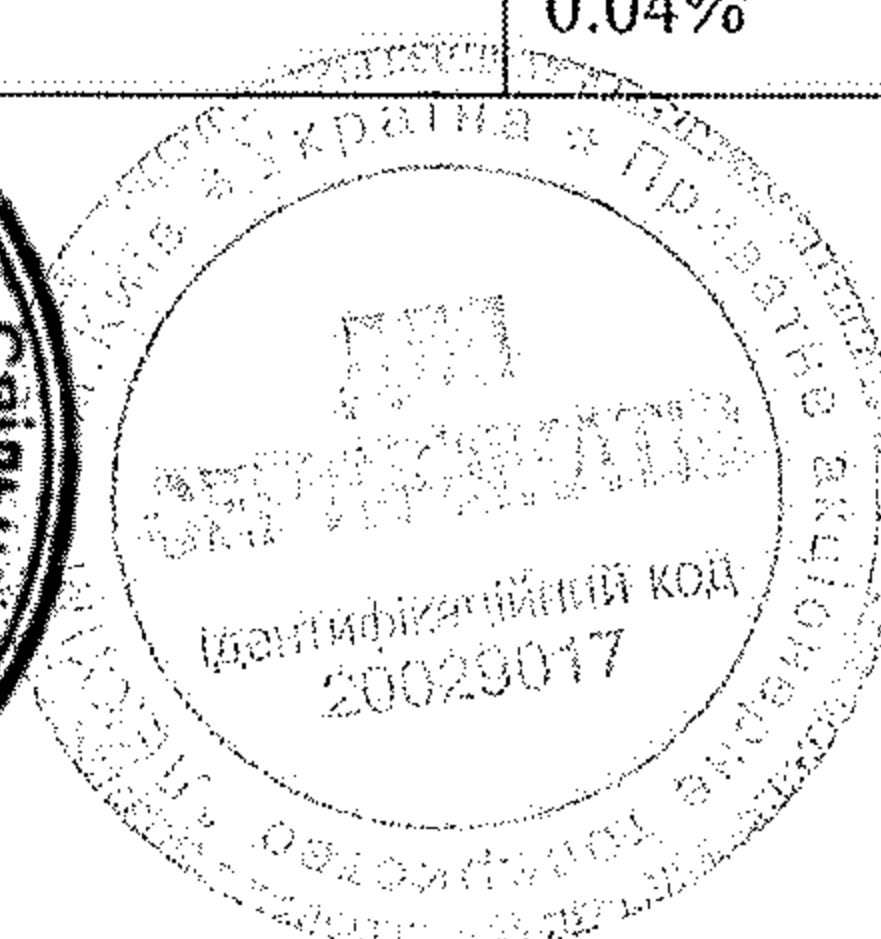
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.2/376

Найменування продукції:	ІПІДАКОРД	Номер серії:	31085002
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 15 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	3126 упаковок № 10
Ресстраційне посвідчення:	РП № UA/19543/01/02 (діє до 18.07.2027) Вкладка до РП (Наказ №162 від 27.01.2023)	Дата виробництва:	грудень 2023 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	12 2025
Сила дії/активність:	<i>1 мл розчину для ін'єкцій (одна ампула) містить іпідакрину гідрохлорид моногідрат у перерахуванні на 100% іпідакрину гідрохлорид – 15 мг</i>		
Вид і розмір упаковки:	По 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з маркуванням українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозорий безбарвний розчин	За п. 1 МКЯ Візуальний	Прозорий безбарвний розчин
Ідентифікація: <i>іпідакрин</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення», час утримування піка іпідакрину повинен відповідати часу утримування піка іпідакрину на хроматограмі розчину порівняння	За п. 2 МКЯ За п. 2.1 МКЯ Ph.Eur., 2.2.29, 2.2.46	Відповідає
<i>іпідакрин</i>	УФ-спектр, що знятий на вершині хроматографічного піка іпідакрину, одержаного для випробовуваного розчину у розділі «Кількісне визначення» в області довжин хвиль від 210 нм до 350 нм, повинен відповідати УФ-спектру, що знятий на вершині хроматографічного піка іпідакрину, одержаного для розчину порівняння у розділі «Кількісне визначення» у тій же області	За п. 2.2 МКЯ Ph.Eur., 2.2.29, 2.2.46	Відповідає
<i>хлориди</i>	Характерна реакція (а) на хлориди.	За п. 2.3 МКЯ Ph.Eur., 2.3.1	Позитивна
Прозорість	Препарат має бути прозорим	За п. 3 МКЯ Ph.Eur., 2.2.1, візуальний метод	Прозорий
Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним	За п. 4 МКЯ Ph.Eur., 2.2.2, метод II	Безбарвний
pH	Від 2.8 до 4.0	За п. 5 МКЯ Ph.Eur., 2.2.3	3.4
Об'єм, що витягається	Не менше 1.0 мл	За п. 6 МКЯ Ph.Eur., 2.9.17	Витримує
Супровідні домішки	<i>На момент випуску</i>	За п. 7 МКЯ Ph.Eur., 2.2.29, 2.2.46	0.03% 0.04%
	Будь-яка домішка – не більше 0.10 %; сума домішок – не більше 1.0 %		
	<i>Протягом терміну зберігання</i>		
	Будь-яка домішка – не більше 0.2 %; сума домішок – не більше 0.04 %		

Вхідний аналіз 0539

Віс 260224

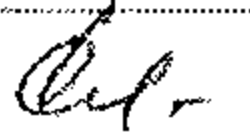
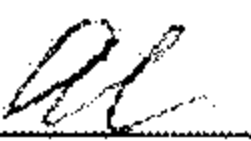


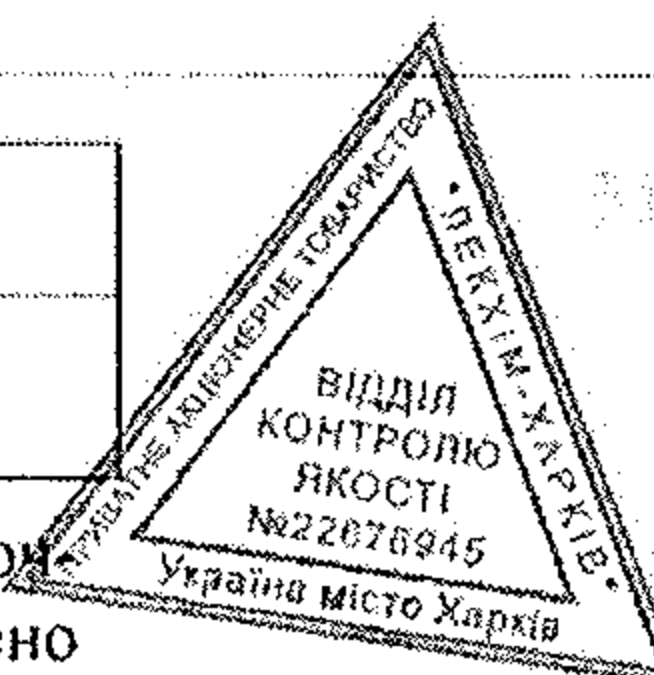
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.2/376			
Найменування продукції: Лікарська форма:	ІПІДАКОРД розчин для ін'єкцій 15 мг/мл	Номер серії:	31085002

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Механічні включення: <i>невидимі частки</i>	Для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; Для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі	За п. 8 МКЯ Ph.Eur., 2.9.19, метод 1	Витримує
Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Препарат має бути практично вільним від часток	За п. 9 МКЯ Ph.Eur., 2.9.20	Витримує
Стерильність	Препарат має бути стерильним	За п. 10 МКЯ Ph.Eur., 2.6.1	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів – менше 11.6 МО/мг іпідакрину гідрохлориду	За п. 11 МКЯ Ph.Eur., 2.6.14, метод А	Менше 11.6 МО/мг
Кількісне визначення: <i>іпідакрину гідрохлорид (C₁₂H₁₆N₂·HCL)</i>	Від 14.25 мг/мл до 15.75 мг/мл	За п. 12 МКЯ Ph.Eur., 2.2.29, 2.2.46	15.05 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 27.01.2023 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 03.04.2023 р.)

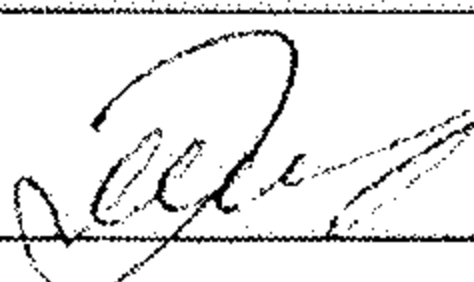
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
-----------	---

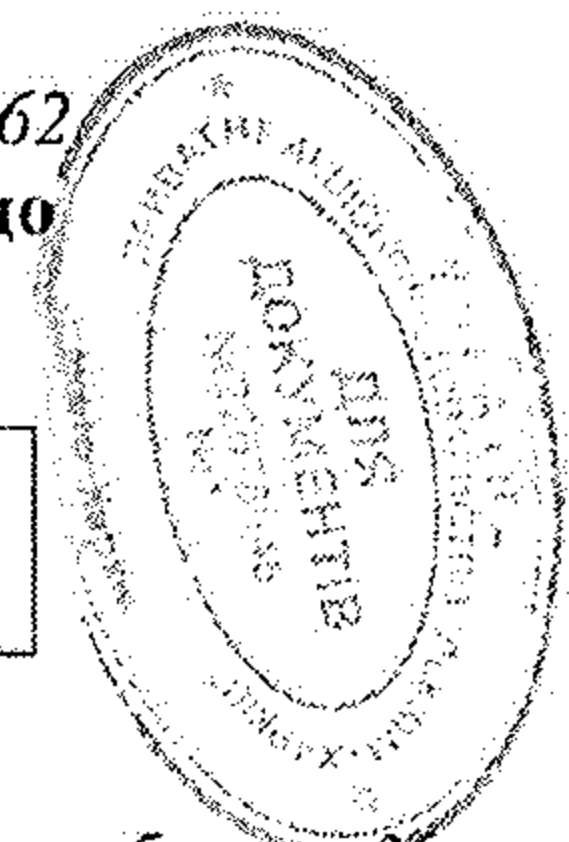
Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.		Дата 08.01.2024 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 09.01.24



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 нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 31085002 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ №162 від 27.01.2023 р.) до Реєстраційного посвідчення № UA/19543/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 12.01.2024
---------------------	----------------------	--	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Держлікслужбою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Держлікслужбою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGN98 від 01.06.2021 р. (видано Держлікслужбою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

