



Товариство з обмеженою відповідальністю

NIR

02155, Харківське шосе, 50, м. Київ, Україна

Тел.: +38 (044) 292-3091, тел./факс: +38 (044) 296-8476

E-mail: nirua92@gmail.com

Науково-виробниче підприємство

www.nir.com.ua

№ _____
" " _____ 202 р.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 46

від 01 листопада 2023 року

ІНФЛАМАФЕРТИН®, розчин для ін'єкцій по 2,0 мл в ампулі № 10

Серія	440923	Дата виробництва	09.2023
Кількість в серії	775 коробок	Номер ліцензії: Серія АВ № 598037 з 03.07.2012 р.	
Аналіз виконан згідно	МКЯ до РП №UA/0611/01/01 від 28.05.2019 р. (безстроково) зі змінами		
№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Згідність вимогам
1	Опис	Прозора рідина від світло-жовтого до світло-коричневого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація Інфламафертин Амінокислоти Хінозол Сульфати Хлориди Натрій	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання основного піку повинен співпадати з часом утримання піку інфламафертину на хроматограмі розчину порівняння інфламафертину Кольорова реакція з розчином 10 г/л нінгідрину Р до появи синьо-фіолетового забарвлення Кольорова реакція з розчином заліза (III) хлоридом Р2; з'являється дрібнодисперсний осад сірого кольору, після відокремлення якого одержують фільтрат, забарвлений в синювато-зелений колір Реакція (а) на сульфати Реакція (а) на хлориди Реакція (с) на натрій	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3	Ступінь забарвлення	Інтенсивність забарвлення випробовуваного розчину препарату не повинна перевищувати забарвлення еталону ВУ ₂	Відповідає
4	Прозорість	Препарат за ступенем каламутності не має перевищувати еталон І	Відповідає
5	Об'єм, що витягується	Не менше 2,0 мл	Відповідає
6	pH	Від 5,0 до 7,0	Відповідає
7	Мех. Включення Видимі включення Невидимі включення: - частки - ≥ 10 мкм - частки - ≥ 25 мкм	Повинні бути відсутні; не більше 6000/ампулу; не більше 600/ампулу	Відповідає Відповідає (261 част.) Відповідає (11 част.)
8	Кількісне визначення: - інфламафертин - натрію хлориду - хінозолу	Від 5,00 до 7,00 мг/мл Від 0,0078 до 0,0093 г/мл 0,8 – 1,2 мг/мл	5,46 мг/мл 0,0086 г/мл 1,0 мг/мл
9	Високомолекулярні домішки	На хроматограмі препарату сума площ піків високомолекулярних домішок становить не більше 5,0 % суми площ піків	0,075 %
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
11	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів: менше 175 ЕО/мл	Відповідає
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає
Термін придатності		До 09.2025 р.	
Зберігання		Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі від +2 °С до +8 °С, у недоступному для дітей місці. Не заморожувати!	
Заявлено про проведення аналізу		По наведеним вище показникам відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/0611/01/01 від 28.05.2019 р. (безстроково) зі змінами	
організації		Дозволено до реалізації	
		Саприкіна О.Є.	

Заявлено про проведення аналізу організації



Саприкіна О.Є.

к. біол. н. Ісаєчкіна І.М.

Вханн Чозот 15 03 286