

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 892
**Папаверин-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 (10x1) у
 блістерах в коробці**

Діюча речовина 1 мл розчину містить: папаверину гідрохлориду - 20 мг

Реєст. посвідчення UA/4675/01/01 від 30.11.2020

№ серії 30324

Загальна кількість в серії 85600 ампл

Дата виробництва 03.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 16.04.24

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

Придатний до 03/2028

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №453 від 18.05.16 РП №UA/4675/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

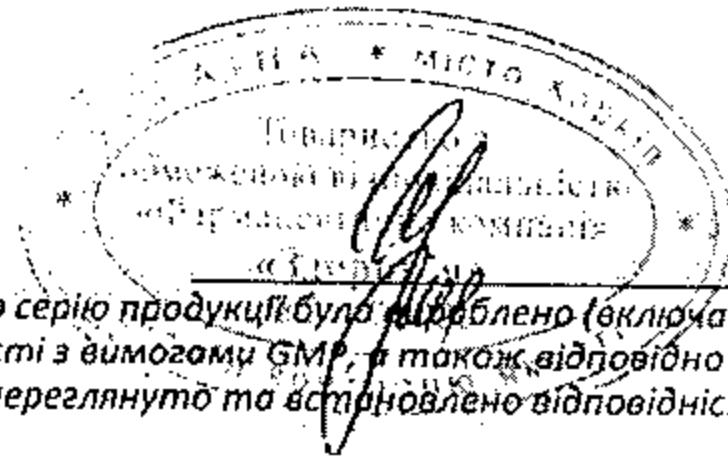
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий зі злегка жовтуватим відтінком розчин	Прозорий зі злегка жовтуватим відтінком розчин
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку папаверину гідрохлориду має відповідати часу утримування піку папаверину гідрохлориду на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку папаверину гідрохлориду відповідає часу утримування піку папаверину гідрохлориду на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи
		УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 230нм до 270нм має максимум поглинання за довжини хвилі (251±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 230нм до 270нм має максимум поглинання за довжини хвилі 251 нм
		УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 270нм до 350нм має максимуми поглинання: один - в області довжин хвиль від 280нм до 290нм, інший - в області довжин хвиль від 303нм до 313нм і мінімум поглинання за довжини хвилі (290±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 270нм до 350нм має максимуми поглинання: один - 285 нм, інший - 309 нм і мінімум поглинання за довжини хвилі 290 нм
		Кольорова реакція з розчином заліза (II) сульфату й розчином ксиленового оранжевого: червоно-фіолетове забарвлення розчину переходить у жовте	Кольорова реакція з розчином заліза (II) сульфату й розчином ксиленового оранжевого: червоно-фіолетове забарвлення розчину переходить у жовте
		Кольорова реакція з розчином нігдрину на киплячій водянній бані: синьо-фіолетове забарвлення	Кольорова реакція з розчином нігдрину на киплячій водянній бані: синьо-фіолетове забарвлення
3	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталони Y5 або GY5	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон GY5
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 п'яти ампул має бути не менше 10,0мл	10,07мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 3,0 до 4,0	3,3
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки	Не більше 1,0% суми домішок	0,017% суми домішок
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 58 МО/мл	Менше 58 МО/мл
11	Кількісне визначення	Папаверину гідрохлориду: від 19мг до 21мг	19,88мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає



Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (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 аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 16 » 04 2024 р.

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

