

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1073**
**Дипіридамол, розчин для ін'єкцій 5 мг/мл по 2 мл в ампулах по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці**

Діюча речовина 1 мл розчину містить: дипіридамолу - 5,0 мг

 Період придатності **УАТ/465/01/01 від 04.07.17**

 № серії **20323**

 Загальна кількість в серії **84060 амп**

 Дата виробництва **03.2023**

 Держава призначення **Україна**

 Дата видання результату **21.04.23**

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

 Придатний до **03.2026**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ №778 від 06.10.12 РП №УАТ/465/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6**

№	Найменування показника	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина жовтого кольору Спектр поглинання в області від 220 нм до 450 нм повинен мати максимуми за довжин хвилі (230±2), (285±2) і (405±2) нм На хроматограмі виробовуваного розчину час утримування основного піку дипіридамолу повинен збігатися з часом утримування піку дипіридамолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2% На хроматограмі виробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні пропіленгліколю, відносний час утримування піка пропіленгліколю повинен збігатися з відносним часом утримування піка пропіленгліколю на хроматограмі розчину порівняння пропіленгліколю та становити близько 0,66. Час утримування 1,4-Бутандіола (внутрішній стандарт) приймають за 1,0 При додаванні до препарату срібна нітрату аміачного розчину Р утворюється осад жовтого кольору, який при нагріванні переходить у сирій, або чорніт зі срібним блиском на стінках пробірки (кислота віника)	Прозора рідина жовтого кольору Спектр поглинання в області від 220 нм до 450 нм має максимуми за довжин хвилі 231, 284 і 407 нм На хроматограмі виробовуваного розчину час утримування основного піку дипіридамолу збігається з часом утримування піку дипіридамолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2% На хроматограмі виробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні пропіленгліколю, відносний час утримування піка пропіленгліколю повинен збігатися з відносним часом утримування піка пропіленгліколю на хроматограмі розчину порівняння пропіленгліколю та становити близько 0,66. Час утримування 1,4-Бутандіола (внутрішній стандарт) приймають за 1,0 При додаванні до препарату срібна нітрату аміачного розчину Р утворюється осад жовтого кольору, який при нагріванні переходить у сирій (кислота віника)
2	Ідентифікація	На хроматограмі виробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні пропіленгліколю, відносний час утримування піка пропіленгліколю повинен збігатися з відносним часом утримування піка пропіленгліколю на хроматограмі розчину порівняння пропіленгліколю та становити близько 0,66. Час утримування 1,4-Бутандіола (внутрішній стандарт) приймають за 1,0 При додаванні до препарату срібна нітрату аміачного розчину Р утворюється осад жовтого кольору, який при нагріванні переходить у сирій, або чорніт зі срібним блиском на стінках пробірки (кислота віника)	На хроматограмі виробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні пропіленгліколю, відносний час утримування піка пропіленгліколю повинен збігатися з відносним часом утримування піка пропіленгліколю на хроматограмі розчину порівняння пропіленгліколю та становити близько 0,66. Час утримування 1,4-Бутандіола (внутрішній стандарт) приймають за 1,0 При додаванні до препарату срібна нітрату аміачного розчину Р утворюється осад жовтого кольору, який при нагріванні переходить у сирій (кислота віника)
3	Механічні включення	Невидимі частки: частки ≥ 10 мкм - не більше 6000 на ампулу, частки ≥ 25 мкм - не більше 500 на ампулу. Видимі частки: повинен бути практично вільним від часток	Невидимі частки: препарат витримує вимоги. Видимі частки: препарат витримує вимоги
4	Об'єм, що вилягається	Не менше 2,0 мл	2,03 мл
5	Прозорість	Повинен бути прозорим	Прозорий
6	pH	Від 3,0 до 3,8	3,2
7	Старильність	Повинен бути старильним	Старильно
8	Бактеріальні эндотоксини	Грибничі концентрація бактеріальних ендотоксинів менше 8,8 МО/мг дипіридамолу	Менше 8,8 МО/мг дипіридамолу
9	Супервідані домішки	Окремої домішки не більше 2,0%, сума домішок не більше 4,5%	Окремої домішки: 0,98%, 0,10%, 0,04%, 0,02%, сума домішок 0,22%
10	Аномальна токсичність	Повинен бути нетоксичним	Не токсичен
11	Кількісне визначення	Дипіридамол: від 4,75 мг до 5,25 мг в 1 мл препарату Пропіленгліколь: від 45,0 мг до 55,0 мг в 1 мл препарату	4,86мг 50мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає



Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

Цим засвідчується, що наведено вище інформація є достовірною та точною. (Ця सेवा працює) Було здійснено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на нижчезазначеній діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та засвідчено відповідність GMP.

Дата підписання « 21 » 04 2023р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Виробнича білянка: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP

