

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 189

Папаверину гідрохлорид, розчин для ін'єкцій 20 мг/мл по 2 мл в ампулах, по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: папаверину гідрохлориду - 20,0 мг

Реєст. посвідчення UA/6110/01/01 від 28.04.17

№ серії 010222

Загальна кількість в серії 160570 амл

Дата виробництва 02.2022

Держава призначення Україна

Дата видання результату 25.05.22

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

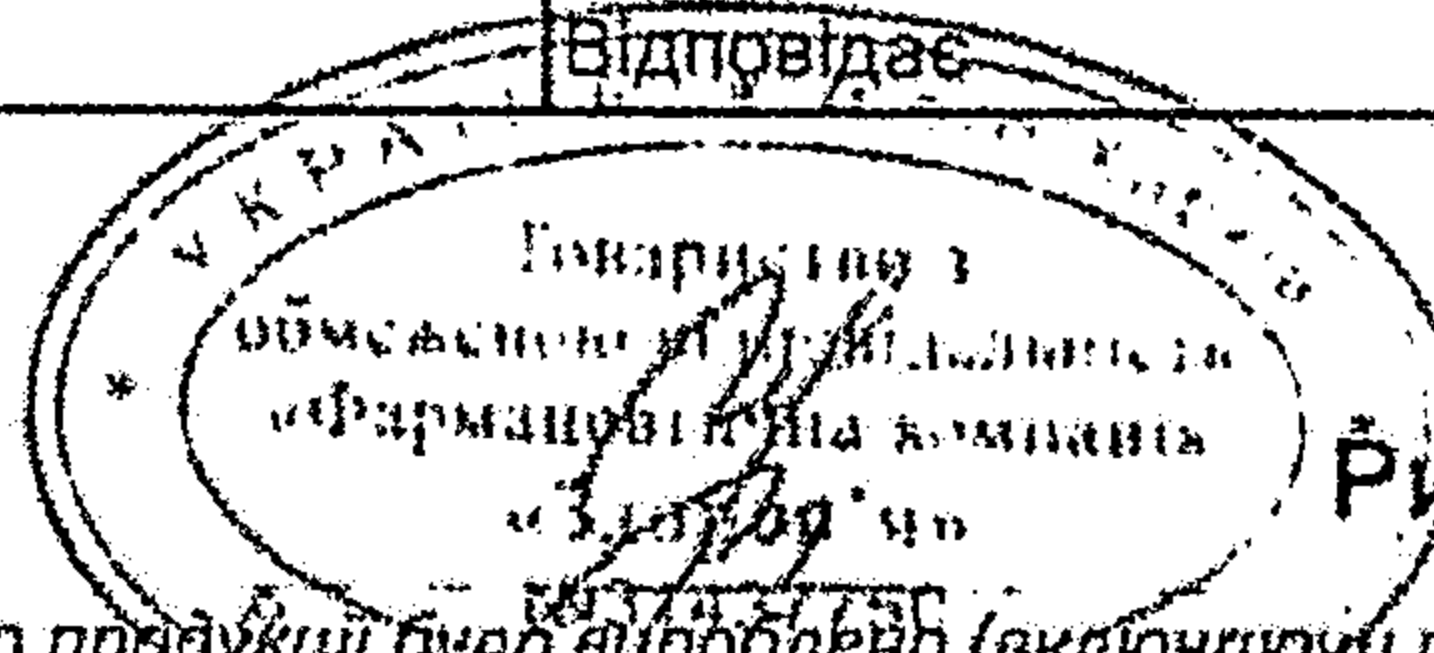
Придатний до 02.26

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №264 від 13.04.12 РП №UA/6110/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7

Технічна угода №6/н від 01.12.14

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора зі слабким жовтуватим відтінком рідина	Прозора зі слабким жовтуватим відтінком рідина
2	Ідентифікація	Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 270нм до 350нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (284±2)нм і (309±2)нм	Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 270нм до 350нм має максимуми за довжин хвиль 284,6 нм і 308,14 нм
		До розчину 0,1 г/л заліза (II) сульфату Р та розчину 1 г/л ксиленолового оранжевого Р додають препарат; червоно-фіолетове забарвлення переходить у жовте	До розчину 0,1 г/л заліза (II) сульфату Р та розчину 1 г/л ксиленолового оранжевого Р додають 2 мл препарату; червоно-фіолетове забарвлення переходить у жовте
		Характерна реакція на хлориди	Характерна реакція на хлориди
		При додаванні до сухого залишку азотної кислоти Р, з'являється жовте забарвлення, що при нагріванні переходить у жовто-гаряче	При додаванні до сухого залишку азотної кислоти Р, з'являється жовте забарвлення, що при нагріванні переходить у жовто-гаряче
3	Густина	Від 0,990 г/см ³ до 1,030 г/см ³	1,0029г/см ³
		Кольоровість	Повинен витримувати порівняння з еталоном GY5
5	Механічні включення	Невидимі частки: частки ≥ 10мкм - не більше 6000 на ампулу. Частки ≥ 25мкм - не більше 600 на ампулу. Видимі частки: препарат має бути практично вільним від часток	Невидимі частки: препарат витримує вимоги. Видимі частки: препарат витримує вимоги
6	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0мл	2,04мл
7	Прозорість	Повинен бути прозорим	Прозорий
8	pH	Від 3,0 до 4,0	3,3
9	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 2,9 МО/мг папаверину гідрохлориду	Менше 2,9 МО/мг папаверину гідрохлориду
11	Супровідні домішки	Окремої домішки не більше 1%	Окремої домішки - менше 1%
12	Аномальна токсичність	Повинен бути нетоксичним	Не токсичен
13	Кількісне визначення	Від 19,0мг до 21,0мг папаверину гідрохлориду в 1мл препарату	19мг
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
15	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ


Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена 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 « 25 » 05 2022р.

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

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

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP, Лист Держлікслужби №1695-001.1/003.0/17-22 від 15.03.22

