



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

Серія	520923	Дата виробництва	09.2023
Кількість в серії	140 коробок	Номер ліцензії: Серія АВ № 598037 з 03.07.2012 р.	
Аналіз виконан згідно	МКЯ до РП № UA/3647/01/01 від 06.04.2020 р. (безстроково) зі змінами		
№п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Згідність вимогам
1	Опис	Прозора рідина світло-коричневого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація		
A.	Пропес (регуляторні пептиди, отримані з ембріональної тканини великої рогатої худоби)	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання основного піку повинен співпадати з часом утримання піку пропесу на хроматограмі розчину порівняння пропесу	Відповідає
2.1	Амінокислоти	Після додавання до розчину препарату <i>нінгідрину Р</i> при кип'ятінні з'являється синьо-фіолетове забарвлення	Відповідає
2.2	Хінозол	Після додавання до розчину препарату розчину заліза (III) хлориду <i>Р</i> з'являється синьо-зеленувате забарвлення	Відповідає
2.3	Натрій	Реакція (с) на натрій	Відповідає
2.4	Хлориди	Реакція (а) на хлориди	Відповідає
2.5	Сульфати	Реакція (а) на сульфати	Відповідає
3	Ступінь забарвлення	Інтенсивність забарвлення випробуваного розчину препарату не повинна перевищувати забарвлення еталону ВУ ₂	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Об'єм, що витягується	Не менше 2,0 мл	Відповідає
6	рН	Від 6,0 до 7,0	6,3
7	Мех. Включення Видимі включення Невидимі включення: - частки - ≥ 10 мкм - частки - ≥ 25 мкм	Повинні бути відсутні; не більше 6000/контейнер; не більше 600/контейнер	Відповідає Відповідає (222 част.) Відповідає (5 част.)
8	Кількісне визначення:		
	- пропес	Від 5,00 до 7,00 мг/мл	5,57 мг/мл
	- натрію хлориду	Від 0,0081 до 0,00945 г/мл	0,0085 г/мл
	- хінозол	Від 0,63 до 0,77 мг/мл	0,70 мг/мл
9	Високомолекулярні домішки	На хроматограмі препарату сума площ піків високомолекулярних домішок становить не більше 5,0 % суми площ піків.	0,037 %
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 175 ЕО/мл	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильний	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!		
Висновки	По наведеним вище показникам відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/3647/01/01 від 06.04.2020 р. (безстроково) зі змінами		
Начальник ВКЯ	Дозволено до реалізації *	Саприкіна О.Є.	

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведене вище інформація є достовірною та точною. Цю серію препаратів було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим державним інспекторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку.



Вручил 1715
23.11.23