

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 843**
**Корглікон, розчин для ін'єкцій 0,6 мг/мл по 1 мл в ампулах, по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в паці**

Діюча речовина 1 мл розчину містить: корглікону - 0,6 мг

Реєстр. посвідчення UA/4857/02/01 від 05.01.17

Загальна кількість в серії 342900 амп

Держава призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №47 від 25.01.12 РП №UA/4857/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8

№ серії 20323

Дата виробництва 03.2023

Дата видання результату 03.04.23

Придатний до 03.2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина, злегка жовтуватого забарвлення, зі специфічним слабким запахом	Прозора рідина, злегка жовтуватого забарвлення, зі специфічним слабким запахом
2	Ідентифікація	А. З натрію нітропрусидом в лужному середовищі утворюється червонувате забарвлення, яке швидко переходить в жовте (глікозиди)	Відповідає
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину повинні виявлятися чотири зони синього і синьо-зеленого забарвлення: одна зона нижче зони метилового оранжевого, друга - на рівні або декілька вище зони метилового оранжевого, третя зона нижче зони бромкрезолового зеленого і розташована на рівні основної зони такого ж забарвлення на хроматограмі розчину порівняння конваллятоксину, четверта - на рівні або декілька нижче зони бромкрезолового зеленого. Допускається наявність інших зон різної величини і забарвлення (сума глікозидів)	Відповідає
		С. На хроматограмі випробовуваного розчину препарату відносний час утримування хлоробутанолу гемігідрату повинен збігатися з відносним часом утримування хлоробутанолу гемігідрату на хроматограмі розчину порівняння хлоробутанолу гемігідрату і складати близько 0,85. Час утримання 1,3-бутандіолу прийнято за одиницю	С. На хроматограмі випробовуваного розчину препарату відносний час утримування хлоробутанолу гемігідрату збігається з відносним часом утримування хлоробутанолу гемігідрату на хроматограмі розчину порівняння хлоробутанолу гемігідрату і складає близько 0,85. Час утримання 1,3-бутандіолу прийнято за одиницю
3	Густина	Від 0,970 г/см <sup>3</sup> до 1,050 г/см <sup>3</sup>	0,9994г/см <sup>3</sup>
4	Кольоровість	Не інтенсивніше еталону Y4	Не інтенсивніше еталону Y4
5	Механічні включення	Невидимі частки: частки ≥ 10мкм - не більше 6000 на ампулу; частки ≥ 25мкм - не більше 600 на ампулу Видимі частки: препарат повинен бути практично вільним від часток	Невидимі частки: препарат витримує вимоги. Видимі частки: препарат витримує вимоги
6	Об'єм, що витягується	Не менше 1,0мл	1,02 мл
7	Поліфеноли	Не повинно з'являтися синє чи зелене забарвлення	Відповідає
8	Прозорість	Повинен бути прозорим	Прозорий
9	pH	Від 2,7 до 4,2	3,1
10	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно
11	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 130 МО/мл	Менше 130 МО/мл
12	Салоніни	Не повинно бути стійкої піни	Відповідає
13	Аномальна токсичність	Повинен бути нетоксичним	Не токсичен
14	Важкі метали	Не більше 0,0005% (5 ppm)	Менше 0,0005% (5 ppm)
15	Кількісне визначення	Хлоробутанол гемігідрат: не більше 4,4мг в 1мл препарату	3,8мг
		Сума глікозидів: від 0,162мг до 0,330мг в 1мл препарату (у перерахуванні на конваллятоксин)	0,257мг
16	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
17	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 перевірено (включили пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а саме: відповідає до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 03 » 04 20 19 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 № 043/2019/GMP

