

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3184

Мезатон, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 1 мл в ампулах, по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: фенілефрину гідрохлориду - 10,0 мг

Реєст. посвідчення UA/0511/02/01 від 03.11.2016

Загальна кількість в серії 158130 амп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №571 від 06.09.11 РП №UA/0511/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7

№ серії 11023

Дата виробництва 10.2023

Дата видачі результату 01.11.23

Придатний до 10/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250нм до 350нм повинен мати максимум за довжини хвилі (271±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250нм до 350нм має максимум за довжини хвилі 272,6нм
		На хроматограмі випробовуваного розчину 2 повинна виявлятися основна пляма синьо-фіолетового кольору на рівні плями такого ж кольору на хроматограмі розчину порівняння СЗ речовини-свідка фенілефрину гідрохлориду	Відповідає
		До 1мл препарату додають 0,5мл 10% розчину кислоти фосфорномолібденової; утворюється осад слабо-рожевого кольору. При додаванні аміаку розчину Р, розчин здобуває синє забарвлення (відмінність від ефедрину)	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину відносний час утримування піка гліцерину повинен збігатися з відносним часом утримування піка гліцерину на хроматограмі розчину порівняння гліцерину та становити близько 1,4	На хроматограмі випробовуваного розчину відносний час утримування піка гліцерину збігається з відносним часом утримування піка гліцерину на хроматограмі розчину порівняння гліцерину та становить близько 1,4
3	Густина	Характерна реакція (а) на хлориди	Характерна реакція (а) на хлориди
4	Кольоровість	Від 0,950 до 1,110	1,0133
5	Механічні включення	Препарат повинен бути безбарвним	Препарат безбарвний
6	Об'єм, що витягається	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: частки: препарат витримує вимоги. Видимі частки: препарат витримує вимоги
7	Прозорість	Не менше 1,0мл	1,02мл
8	рН	Препарат повинен бути прозорим	Препарат прозорий
9	Стерильність	Від 4,3 до 6,0	4,65
10	Бактеріальні ендотоксини	Препарат повинен бути стерильним	Стерильно
11	Супровідні домішки	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 250 МО/мл	Менше 250 МО/мл
12	Аномальна токсичність	Будь-якої одиничної неідентифікованої домішки не більше 0,5% і не більше двох з цих одиничних домішок допускається більше 0,2% кожної	Відповідає
13	Кількісне визначення	Препарат повинен бути нетоксичним	Не токсичен
14	Маркування	Фенілефрину гідрохлориду: від 9,7мг до 10,3мг в 1мл препарату	10,25мг
		Гліцерину: від 54,0мг до 66,0мг в 1мл препарату	62,3мг
15	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає



Вх аа 150430
30.11.23

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 дільниці 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 « 01 » 11 2023р.

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

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

Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25

