



ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"

93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,
тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 7

Найменування продукції: РЕНЕЙРО лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл		Номер серії: 91355007	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/14966/01/01 дійсно до 16.03.2021 р.		Розмір серії: 17219 упаковок № 5	
Дата виробництва: липень 2019 р.		Дата закінчення терміну придатності: 07 2022	
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить холіну альфосцерату - 250 мг		Дата закінчення терміну придатності: 07 2022	
Розмір та тип упаковки: по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті. Касету разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку з картоном.			
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ			Результати випробувань
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю
1	Опис	Прозора безбарвна або з жовтуватим відтінком кольору рідина	п. 1 МКЯЛЗ (візуально)
2	Ідентифікація Холіну альфосцерат Фосфати Триметиламін	За положенням, формі та інтенсивності забарвлення пляма на хроматограмі випробовуваного розчину повинна бути ідентична плямі на хроматограмі розчину порівняння (а) холіну альфосцерату Кольорова реакція з кислотою азотною – утворюється осад жовтого кольору Кольорова реакція з натрію гідроксидом – забарвлення універсального індикаторного паперу у синій колір	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.27 (ТШХ) п. 2.2 МКЯЛЗ п. 2.3 МКЯЛЗ
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.1
4	Забарвлення	Препарат повинен бути безбарвним або повинен витримувати порівняння з еталоном Y ₇	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.2, метод II
5	pH	Від 5,5 до 7,0	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.3 (потенціометрично)
6	Об'єм, що витягається	Об'єм, що витягається, має бути не менший за номінальний	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.17 N
7	Супровідні домішки, не більше	Оцінка домішок на момент випуску: <u>Ідентифіковані домішки:</u> - гліцерофосфат - 0,5 %; - гліцерин - 0,5 %. <u>Неідентифіковані домішки:</u> - кожної домішки - 0,5 %.	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.27
8	Механічні включення Видимі частки Невидимі частки	Відсутність Частки ≥ 10 мкм – не більше 6000/ампула. Частки ≥ 25 мкм – не більше 600/ампула	п. 8.1 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.20 п. 8.2 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.19
9	Стерильність	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.6.1
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 87,5 МО/мл	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.6.14, метод А
11	Кількісне визначення	237,5 - 262,5 мг/мл	п. 11 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.N.1 (титрування)

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Виробнича дільниця. Адреса: Україна, м. Харків, вул. Северина Потоцького, буд. 36, ПАТ «Лекхім-Харків». Ліцензія на виробництво Серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р. Сертифікат GMP 023/2017/GMP від 30.05.2017 р. Сертифікат ISO 9001:2015 №18IQBF95 від 09.07.2018 р. Контроль якості: Адреса: Україна, м. Харків, вул. Северина Потоцького, буд. 36, ПАТ «Лекхім-Харків». Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р.

Сертифікація серії: Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. Сертифікат GMP 084/2016/SAUMP/GMP від 06.12.2016 р.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/14966/01/01 на РЕНЕЙРО, розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості
« 29 » 08 2019 р.

С. В. Данильченко

Вх. ан. п 2032 від 06.09.2019