

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
 Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

 Ліцензія АВ №598066
 термін дії з 17.10.2013
 Свідчення про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3466
**Адреналін-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 1,82 мг/мл по 1 мл в ампулах №10 (10x1) у
 блістерах в коробці**

Діюча речовина 1 мл розчину містить: адреналіну тартрату - 1,82 мг

Реєст. посвідчення UA/4761/01/01 від 18.11.2020

№ серії 21123

Загальна кількість в серії 80400 ампл

Дата виробництва 11.2023

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 27.11.23

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

Придатний до 11/2025

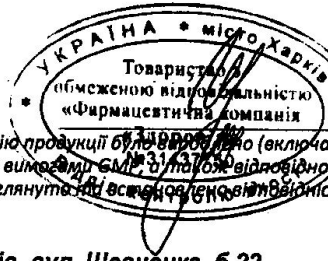
Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №520 від 03.06.16 РП №UA/4761/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	Реакція з розчином заліза (III) хлориду Р: смарагдово-зелене забарвлення, яке при додаванні 0,1 мл аміаку розчину розведеного Р1 переходить у вишнево-червоне забарвлення (фенольна група)	Реакція з розчином заліза (III) хлориду Р: смарагдово-зелене забарвлення, яке при додаванні 0,1 мл аміаку розчину розведеного Р1 переходить у вишнево-червоне забарвлення (фенольна група)
		Кольорова реакція з 0,05 М розчином йоду і 0,1 М розчином натрію тіосульфату: темно-червоне забарвлення. Повторюють визначення з фосфатним буферним розчином рН 6,5: червоно-фіолетове забарвлення (відміна від норадреналіну)	Кольорова реакція з 0,05 М розчином йоду і 0,1 М розчином натрію тіосульфату: темно-червоне забарвлення. Повторюють визначення з фосфатним буферним розчином рН 6,5: червоно-фіолетове забарвлення (відміна від норадреналіну)
		Якісна реакція: зникнення коричневого забарвлення калію йодиду йодованого розчину Р при додаванні препарату та утворення білого осаду при додаванні барію хлориду розчину Р1 у кислому середовищі (натрію метабісульфіт)	Якісна реакція: зникнення коричневого забарвлення калію йодиду йодованого розчину Р при додаванні препарату та утворення білого осаду при додаванні барію хлориду розчину Р1 у кислому середовищі (натрію метабісульфіт)
		Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування піка адреналіну на хроматограмі розчину порівняння (в)	Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування піка адреналіну на хроматограмі розчину порівняння (в)
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним	Препарат безбарвний
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: препарат витримує випробування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує випробування
5	Об'єм, що витягається	Сума номінальних об'ємів 5 ампул має бути не менше 5,0 мл	5,1мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим або за ступенем каламутності не має перевищувати еталон І	Препарат за ступенем каламутності не перевищує еталон І
7	рН	Від 3,0 до 4,0	3,49
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 125 МО/мг адреналіну	Менше 125 МО/мг адреналіну
10	Супровідні домішки	Адреналон: оптична густина препарату не має перевищувати 0,20	0,0341
		Норадреналін: не більше 1,0%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%	Норадреналін: 0%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,01%, 0,03%, 0,02%
11	Кількісне визначення	Адреналіну тартрату: від 1,7 мг до 1,9 мг	1,79мг
		Натрію метабісульфіту: не більше 1,1 мг	0,72мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP. Діє також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 27 » 11 2023 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6,22

Виробнича дільниця: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25

