



Україна,  
03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10  
тел./факс (044) 275-01-08, (044) 281-01-01

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № УУ1**  
**на Шприц 5 ml (мл) луер двохкомпонентний ін'єкційний одноразового**  
**застосування з двома голками 0,7x38 mm (мм) (22Gx1 1/2'')/**  
**0,7x38 mm (мм) (22Gx1 1/2'' безпечна голка)**

Партія 2УУ1С1Кількість 99736Дата виготовлення 2021-03-19Не застосовувати після 2026-02

Аналіз виконано відповідно до СІП-08.04МВ-004

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
1	Комплектність	Комплектність має відповідати вимогам НД	Відповідає
2	Маркування та пакування	Маркування та пакування має відповідати вимогам НД	Відповідає
3	Якість поверхонь та зовнішній вигляд	Циліндр повинен бути прозорим. Поверхні циліндра, поршня і ущільнювача повинні бути без раковин, тріщин і темних відтінків матеріалу. Поверхні шприца, що контактують із ін'єкційною рідиною, повинні бути чистими, не мати сторонніх часток при візуальному огляді нормальним або скоригованим до нормального зором, без використання збільшувача та при освітленні від 300 до 700 люкс. У каналу носика шприца не має бути силіконового масла. Упори для пальців мають бути без гострих країв та задирок	Відповідає
4	Цілісність індивідуального пакування	Не повинно відбуватися витіку забарвленого розчину з середини пакування крізь запаяний шов або інші місця, окрім місця проколу для заливання розчину	Відповідає
5	Перевірка відповідності градуїрованої шкали	Градуїрована шкала має відповідати вимогам НД	Відповідає
6	Відповідність з'єднання типу луер	З'єднання типу луер має відповідати вимогам НД	Відповідає
7	Герметичність у поршневому ущільненні	Не повинно відбуватися витіку води через поршневе ущільнення	Відповідає
8	Випробовування на витік повітря у місці ущільнення циліндр/поршень	Результати вважати задовільними за умови: - відсутності проникнення повітря в місцях контакту поршня з циліндром; - відсутності зниження показань манометра; - ущільнювач не від'єднався від штоку	Відповідає
9	Визначення сил, що необхідні для руху поршня в циліндрі	Отримані значення сил не повинні перевищувати значення НД	Відповідає
10	Перевірка міцності утримання ущільнювача у циліндрі шприца	Після тестування, лінія ущільнення не має зміщатися з мітки номінального об'єму	Відповідає
11	Зовнішній вигляд розчину S	Розчин S повинен бути прозорий (ЕР, 2.2.1), безбарвний (ЕР, 2.2.2, метод II) та практично не містить сторонніх твердих частинок	Відповідає
12	Кислотність або лужність	Для зміни кольору індикатора має бути використано не більше 0,3 ml (мл) розчину 0,01 М гідроксиду натрію або 0,01 М розчину хлористоводневої кислоти	Відповідає
13	Поглинання	Розчин S повинен мати поглинання не більше 0,4 в діапазоні довжин хвиль від 220 нм до 360 нм	0,133
14	Кількість силіконового масла	Маса залишку не має перевищувати 0,25 mg/cm <sup>2</sup> (мг/см <sup>2</sup> ) площі внутрішньої поверхні	0,23
15	Відновлюючі речовини	Різниця між об'ємом 0,01М розчину натрію тіосульфату, витраченого на титрування розчину S та холостого розчину, не має перевищувати 3,0 ml (мл)	0,4
16	Прозорість	При порівнянні неозброєним оком у розсіяному світлі на темному фоні у шприці, заповненому суспензією в порівнянні з шприцом заповненим водою Р має бути помітна каламутність суспензії	Відповідає

Шприц 5 ml (мл) луер двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,7x38 mm (мм) (22Gx1 1/2'')/0,7x38 mm (мм) (22Gx1 1/2'' безпечна голка)2УУ1С1

17	Залишкова кількість етиленоксиду	Вміст етилен оксиду в одному шприці має бути не більше 4 mg (мг)	0
18	Стерильність	Шприци повинні витримувати випробування на стерильність	Відповідає
19	Випробування на вміст бактеріальних ендотоксинів	Менше 0,0625 IU/ml (МО/мл) епоента	Відповідає

**Висновок:** Шприци 5 ml (мл) луер двохкомпонентні ін'єкційні одноразового застосування з двома голками 0,7x38 mm (мм) (22Gx1 1/2'')/0,7x38 mm (мм) (22Gx1 1/2'' безпечна голка) відповідають вимогам СП-08.04МВ-004 по наведеним вище характеристикам якості

Уповноважена особа з якості

Павленко О.В.



14.04.2020



Шприц 5 ml (мл) луер двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з двома голками 0,7x38 mm (мм) (22Gx1 1/2'')/0,7x38 mm (мм) (22Gx1 1/2'' безпечна голка) 2UY1C1