

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 803

Хлоропіраміну гідрохлорид, розчин для ін'єкцій 20 мг/мл по 1мл в ампулах, по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру в паці

Діюча речовина 1 мл препарату містить: хлоропіраміну гідрохлориду - 20,0 мг

Рест. посвідчення **UA/5290/01/01 від 31.10.16**

Загальна кількість в серії **28360 амп**

Держава призначення **Україна**

№ серії **050821**

Дата виробництва **08.2021**

Дата видання результату **03.09.21**

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

Придатний до **08.25**

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ №398 від 16.09.11 РП №UA/5290/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8**

Технічна угода **№Б/м від 01.12.14**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина На хроматограмі виробовуваного розчину повинна виявлятися основна пляма червоно-коричневого кольору на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння А хлоропіраміну гідрохлориду та відповідати їй по величині і інтенсивності забарвлення	Прозора безбарвна рідина На хроматограмі виробовуваного розчину виявляється основна пляма червоно-коричневого кольору на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння А хлоропіраміну гідрохлориду та відповідає їй по величині і інтенсивності забарвлення
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання розчину в області від 210нм до 350нм повинен мати максимум за довжин хвиль (223±2)нм, (238±2)нм і (313±2)нм. Характерна реакція на хлориди повинна бути позитивною	УФ-спектр поглинання розчину в області від 210нм до 350нм має максимум за довжин хвиль 221нм, 238нм і 314нм. Характерна реакція на хлориди - позитивна
3	Густина	Від 0,980 до 1,020	1,002
4	Кольоровість	Повинен бути безбарвним	безбарвний
5	Механічні включення	Невидимі частки: частки ≥ 10мкм - не більше 6000 на ампулу; частки ≥ 25мкм - не більше 800 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 витікає	Не менше 1,0 мл	1,03 мл
7	Прозорість	Повинен бути прозорим	Прозорий
8	pH	Від 6,0 до 7,0	6,5
9	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно
10	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 60 МО/мл	Менше 60 МО/мл
11	Супровідні домішки	Кожної домішки: не більше 0,6%. Сума домішок не більше 2,0%	Кожної домішки менше 0,6%. Сума домішок менше 2,0%
12	Аномальна токсичність	Повинен бути не токсичним	Не токсичен
13	Кількісне визначення	Від 19,0 мг до 21,0 мг (хлоропіраміну гідрохлориду в 1мл препарату)	20,1 мг/мл
14	Маркування	Відповідає МКЯ	Відповідає
15	Упаковка	Відповідає МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.
Товарознавець
ВІСІД КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію препаратів було вироблено (у процесі виробництва/маркування) та проведено контроль якості на нижчезазначеній кількості у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному докум. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були переглянуті та адекватні ГНД відповідності GMP.

Дата підписання: **03.09.2021**

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 № **643/2019/GMP** до 17.05.22



ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Брюїна О.А.