



Здоров'я
фармацевтична компанія

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



Ф50-РП-ІКК-20-018

«Здоров'я - якість Такого життя!»

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013

Свідчення про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 910

**Папаверин-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 (10x1) у
блістерах в коробці**

Діюча речовина 1 мл розчину містить: папаверину гідрохлориду - 20 мг

Рєєст. посвідчення UA/4675/01/01 від 30.11.20

Загальна кількість в серії 41730 амп

Держава призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №453 від 16.05.16 РП №UA/4675/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

№ серії 10221

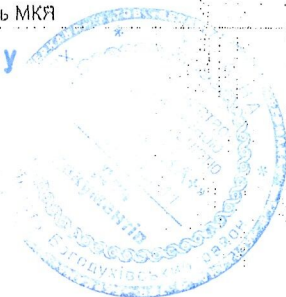
Дата виробництва 02.02.21

Дата видання результату 26.02.21

Придатний до 02.25

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий зі злегка жовтуватим відтінком розчин На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку папаверину гідрохлориду має відповідати часу утримування піку папаверину гідрохлориду на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 230нм до 270нм має максимум поглинання за довжини хвилі (251±2)нм УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 270нм до 350нм має максимуми поглинання: один - в області довжин хвиль від 280нм до 290нм, інший - в області довжин хвиль від 303нм до 313нм і мінімум поглинання за довжини хвилі (290±2)нм Кольорова реакція з розчином заліза (II) сульфату й розчином ксиленового оранжового: червоно-фіолетове забарвлення розчину переходить у жовте Кольорова реакція з розчином нінгідрину на киплячій водянній бані: синьо-фіолетове забарвлення	Прозорий зі злегка жовтуватим відтінком розчин На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку папаверину гідрохлориду відповідає часу утримування піку папаверину гідрохлориду на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 230нм до 270нм має максимум поглинання за довжини хвилі 250нм УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 270нм до 350нм має максимуми поглинання: один при 285нм, інший при 308нм і мінімум поглинання за довжини хвилі 290нм Кольорова реакція з розчином заліза (II) сульфату й розчином ксиленового оранжового: червоно-фіолетове забарвлення розчину переходить у жовте Кольорова реакція з розчином нінгідрину на киплячій водянній бані: синьо-фіолетове забарвлення
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з розчином заліза (II) сульфату й розчином ксиленового оранжового: червоно-фіолетове забарвлення розчину переходить у жовте Кольорова реакція з розчином нінгідрину на киплячій водянній бані: синьо-фіолетове забарвлення	Кольорова реакція з розчином заліза (II) сульфату й розчином ксиленового оранжового: червоно-фіолетове забарвлення розчину переходить у жовте Кольорова реакція з розчином нінгідрину на киплячій водянній бані: синьо-фіолетове забарвлення
3	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталони Y5 або GY5	Забарвлення препарату не перевищує еталон GY5
4	Механічні вклучення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток 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 вимоги
5	Об'єм, що витягається	Сума номінальних об'ємів п'яти ампул має бути не менше 10,0мл	10,1мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 3,0 до 4,0	3,31
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 58 МО/мл	Менше 58 МО/мл
10	Супровідні домішки	Не більше 1,0% суми домішок	Менше 1,0% суми домішок
11	Аномальна токсичність	Препарат має витримувати випробування на токсичність	Не токсичен
12	Кількісне визначення	Папаверину гідрохлориду: від 19мг до 21мг	19,69мг
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Копія згідно оригіналу



Висновок

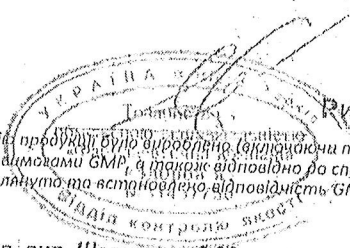
Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (виробничі підписання/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доєє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 26 » 07. 2021 р.

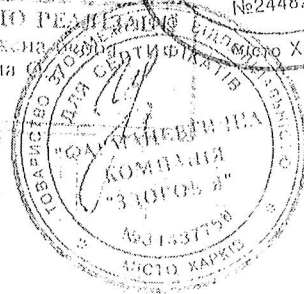
Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Виробнича ділянка: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;
Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



Рикова Г.І.



ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ В УКРАЇНІ
Уповноважена особа
Бронна С.І.



Копія згідно оригіналу

