

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4C0120B**

<b>Найменування:</b>	Протаміну сульфат, розчин для ін'єкцій, 1000 МО/мл, по 5 мл у флаконах № 5
<b>Країна призначення:</b>	Україна
<b>Реєстраційне посвідчення:</b>	№ UA/9616/01/01
<b>Номер серії:</b>	4C0120B
<b>Розмір серії:</b>	упаковано 14 985 фл
<b>Дата виробництва:</b>	12.2020
<b>Термін придатності:</b>	12.2023
<b>Вироблено та проконтрольовано:</b>	ПрАТ «ІНДАР», вул.Зрошувальна, 5, м. Київ, 02099, Україна. Ліцензія на виробництво АВ №598072.

Результати випробувань згідно вимог: МКЯ до Р.П. № UA/9616/01/01

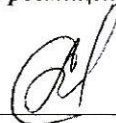
№	Показник якості	Результати	Вимоги
1	Опис	<i>Відповідає</i>	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація: - протаміну сульфат	<i>Відповідає</i>	Утворення осаду при кількісному визначенні протаміну сульфату. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні м-крезолу, час утримування піку м-крезолу має збігатися з часом утримування піку м-крезолу на хроматограмі розчину порівняння
	- м-крезол	<i>Відповідає</i>	
3	Прозорість	<i>Відповідає</i>	Препарат повинен бути прозорим
4	Кольоровість	<i>Відповідає</i>	Препарат повинен бути безбарвним
5	Механічні вclusions - видимі частки	<i>Відповідає</i>	Практично вільний від часток  ≤ 6000 часток в одному контейнері ≤ 600 часток в одному контейнері
	- невидимі частки: ≥ 10 мкм	<i>Відповідає</i>	
	≥ 25 мкм	<i>Відповідає</i>	
6	pH	4.3	Від 3.5 до 5.5
7	Осмоляльність	263 мОсмоль/кг	Від 250 мОсмоль/кг до 300 мОсмоль/кг
8	Об'єм, що витягається	<i>Відповідає</i>	Не менше номінального об'єму
9	Стерильність	<i>Відповідає</i>	Препарат повинен бути стерильним
10	Бактеріальні ендотоксини	< 15 МО/мл	Не більше 23.3 МО/мл
11	Аномальна токсичність	<i>Нетоксичний</i>	Препарат повинен витримувати біологічні випробування
12	Кількісне визначення: - протаміну сульфат	1017.7 МО/мл	Від 800.0 МО/мл до 1200.0 МО/мл
	- м-крезол	1.3 мг/мл	Від 1.0 мг/мл до 1.5 мг/мл
	- натрію хлорид	8.1 мг/мл	Від 7.0 мг/мл до 8.6 мг/мл
13	Маркування, пакування	<i>Відповідає</i>	Згідно МКЯ

Умови зберігання: при температурі не вище 30°C. Не допускати заморожування!

**Заява про сертифікацію:**

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доосьє, серія дозволяється до розміщення на ринку.

Уповноважена особа з якості Соляник Л.П.



07 11 05 11 2021

6xclm0345  
070521 78