

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3467**
**Платифілін-Здоров'я, розчин для ін'єкцій 2 мг/мл по 1 мл в ампулах №10 (10x1) у блістері в коробці**

Діюча речовина 1 мл розчину містить: платифіліну гідротартрату - 2 мг

 Реєст. посвідчення **UA/7976/01/01 від 11.10.2017**

 Загальна кількість в серії **81120 амп**

 Країна призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №179 від 01.03.13 РП №UA/7976/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

 № серії **31123**

 Дата виробництва **11.2023**

 Дата видачі результату **28.11.23**

 Придатний до **11/2028**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	Реакція осадження із загальноалкалоїдним реактивом Майєра: випадає осад білого кольору	Реакція осадження із загальноалкалоїдним реактивом Майєра: випадає осад білого кольору
		Кольорова реакція з β-нафтолом Р у присутності кислоти сірчаної концентрованої Р: зелене забарвлення	Кольорова реакція з β-нафтолом Р у присутності кислоти сірчаної концентрованої Р: зелене забарвлення
		На хроматограмі препарату, одержаній при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння А	На хроматограмі препарату, одержаній при визначенні супровідних домішок, виявляється основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння А
3	Ступінь забарвлення	Кольорова реакція з резорцином Р у присутності кислоти сірчаної концентрованої Р: вишнево-червоне забарвлення	Кольорова реакція з резорцином Р у присутності кислоти сірчаної концентрованої Р: вишнево-червоне забарвлення
		Препарат має бути безбарвним	Препарат безбарвний
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25 мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
		Об'єм, що витягається	Не менше 1,0мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 3,6 до 4,0	3,74
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – менше 70 МО/мл	Менше 70 МО/мл
10	Супровідні домішки	Сенецифіліну - не більше 1,0 %; будь-якої іншої домішки, крім сенецифіліну - не більше 1,0 %	Сенецифіліну - менше 1,0 %; будь-якої іншої домішки, крім сенецифіліну - менше 1,0 %
11	Аномальна токсичність	Препарат має витримувати випробування на токсичність	Не токсичен
12	Кількісне визначення	Від 1,9мг до 2,1мг	2,02мг
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	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. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 28 » 11 2023р.

 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 № 036/2023/GMP до 17.02.26

