

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.3/334

Найменування продукції:	АЛТУМ,	Номер серії:	31089003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	13546 упаковок № 10
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/18709/01/01 (діє до 23.04.2026)	Дата виробництва:	листопад 2023 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності	11 2025
Сила дії/активність:	<i>1 мл розчину містить 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрату 100 мг</i>		
Вид і розмір упаковки:	По 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці з маркуванням українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методика контролю	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина	За п. 1 МКЯ Візуально	Прозора безбарвна рідина.
Ідентифікація 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрат	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ Утворення оранжевого осаду після додавання до препарату розчину калію йодовісмутату розведеного Р	За п. 2 МКЯ За п. 2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46 За п. 2.2 МКЯ Кольорова реакція	Витримує Витримує
Прозорість	Має бути прозорим	За п. 3 МКЯ ДФУ, 2.2.1	Прозорий
Ступінь забарвлення	Має бути безбарвним	За п. 4 МКЯ ДФУ, 2.2.2, метод II	Безбарвний
pH	Від 7.0 до 8.5	За п. 5 МКЯ ДФУ, 2.2.3	8.2
Супровідні домішки	Не більше 0.15 % Не більше 0.15 % Не більше 0.15 % Не більше 0.15 % Не більше 0.15 % Не більше 0.15 % кожної неідентифікованої домішки сума домішок	За п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.29, 2.2.46, 2.2.43	0.00015 % 0.00041 % 0.00090 % 0.00009 % 0.00004 % 0.00029 % 0.06 % 0.11 %
Об'єм, що витягається	Не менше 5.0 мл	За п. 7 МКЯ ДФУ, 2.9.17	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним	За п. 8 МКЯ ДФУ, 2.6.1	Стерильний



