

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22  
ТОВ "Фармакс Груп"  
Україна, 08301, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100  
Тел.: +38 (057) 700-87-30, 727-57-19, 727-57-15  
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013  
Ліцензія АВ №598046 з 21.12.2012  
Свідоцтва про атестацію лабораторій  
№199, №200, №201 з 20.12.2013, №62 з 29.09.2010

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4073**

**Артифрин-Здоров'я форте, розчин для ін'єкцій (1:100000) по 1,7 мл у карпулах №50 (10x5) у блістерах**

Діюча речовина 1 мл розчину містить: артикаїну гідрохлориду - 40 мг, адреналіну - 0,01 мг

Реєст. посвідчення UA/1349/01/01 від 22.02.2019

№ серії 0851124

Загальна кількість в серії 21300 карт

Дата виробництва 11.2024

Держава призначення Україна

Дата видання результату 09.12.24

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

Придатний до 11/2027

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №400 від 16.06.14 РП №UA/1349/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

Технічна угода № УЯ-2-К від 01.05.24, № УЯ-1/2-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або злегка жовтувато-зеленуватий розчин	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	Характерна реакція (а) на хлориди	Характерна реакція (а) на хлориди
		Реакція з розчином кислоти хлористоводневої розведеної Р та барію хлориду розчином Р1: з'являється опалесценція	Реакція з розчином кислоти хлористоводневої розведеної Р та барію хлориду розчином Р1: з'являється опалесценція
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку артикаїну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку співпадає з часом утримування піку артикаїну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка адреналіну має співпадати з часом утримування піка адреналіну на хроматограмі розчину порівняння (b)	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка адреналіну співпадає з часом утримування піка адреналіну на хроматограмі розчину порівняння (b)
3	Ступінь забарвлення	Кольорова реакція з розчином натрію карбонату Р і розчином міді сульфату Р: зелене забарвлення	Кольорова реакція з розчином натрію карбонату Р і розчином міді сульфату Р: зелене забарвлення
		Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GYB	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 10мкм або більше і не перевищує 800 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 1,7 мл	1,7 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 3,0 до 5,0	3,8
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки	Не більше 0,2% домішки А; не більше 0,1% будь-якої іншої домішки; не більше 0,5% суми домішок	0,0% домішки А; 0,03% будь-якої іншої домішки; 0,1% суми домішок
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 0,7 МО/мг за артикаїном гідрохлоридом	Менше 0,7 МО/мг за артикаїном гідрохлоридом
11	Кількісне визначення	Артикаїну гідрохлориду: від 38 мг до 42 мг	41 мг
		Адреналіну: від 0,0095 мг до 0,0105 мг	0,0099 мг
		Натрію метабісульфіт: не більше 0,33 мг/мл	0,29 мг/мл
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	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. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 09 » 12 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Лабораторія ТОВ "Фармакс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича ділянка: ІЛЗ; м.Бориспіль, вул. Шевченка, б.100;

Сертифікат GMP № 088/2023/GMP до 21.07.2025

