

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 19D0120A

Найменування:	ТІОКТОДАР, розчин для ін'єкцій 3 % по 10 мл у флаконах № 10
Країна призначення:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/3005/01/01
Номер серії:	19D0120A
Розмір серії:	13 840 фл
Дата виробництва:	04.2020
Термін придатності:	04.2023
Вироблено та проконтрольовано:	ПрАТ «ІНДАР», вул.Зрошувальна, 5, м. Київ, 02099, Україна. Ліцензія на виробництво АВ № 598072.

Результати випробувань згідно вимог: МКЯ до Р.П. № UA/3005/01/01

№	Показник якості	Результати	Вимоги
1	Опис	<i>Відповідає</i>	Прозора рідина від жовтого до зеленувато-жовтого кольору
2	Ідентифікація: -тіоктова кислота -триметамін	<i>Відповідає</i> <i>Відповідає</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні тіоктової кислоти, час утримування основного піку повинен співпадати з часом утримування піку тіоктової кислоти на хроматограмі розчину порівняння (а). На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні триметаміну, час утримування основного піку 2.4 - динітрофенілтриметаміну повинен співпадати з часом утримування піку 2.4 - динітрофенілтриметаміну на хроматограмі розчину порівняння
3	Прозорість	<i>Відповідає</i>	Має бути прозорим
4	Кольоровість	0.27	Оптична густина препарату за довжини хвилі 430 нм має бути від 0.20 до 0.40
5	Механічні вclusions - видимі частки - невидимі частки: ≥10 мкм ≥25 мкм	<i>Відповідає</i> <i>Відповідає</i> <i>Відповідає</i>	Практично вільним від часток ≤ 6000 часток в одному контейнері ≤ 600 часток в одному контейнері
6	pH	8.2	Від 7.7 до 8.7
7	Супровідні домішки	0.01 % <i>Відсутнє</i>	Не більше 0.5 % 6.8 - епітрисіоктанової кислоти. Не більше 2.0 % суми домішок
8	Об'єм, що витягається	<i>Відповідає</i>	Не менше 10.0 мл
9	Стерильність	<i>Стерильний</i>	Має бути стерильним
10	Бактеріальні ендотоксини	< 15 МО/мл	Менше 17.5 МО/мл
11	Аномальна токсичність	<i>Нетоксичний</i>	Має витримувати вимоги
12	Кількісне визначення: -тіоктова кислота -триметамін	0.0293 г/мл 0.0300 г/мл	Від 0.0270 г до 0.0330 г в 1.0 мл. Від 0.0255 г до 0.0345 г в 1.0 мл препарату
13	Маркування, пакування	<i>Відповідає</i>	Згідно МКЯ

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

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 dossier, серія дозволяється до розміщення на ринку.

Гусаков О.С. Уповноважена особа з якості



11.06.2020

М.П. № 0792 б/у 31.03.2021