

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (957) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
 e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4303

Артифрин-Здоров'я, розчин для ін'єкцій по 1,7 мл в ампулах №10 (10x1) в блистерах в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: артикаїну гідрохлориду - 40,0 мг, адреналіну - 0,006 мг

Рєєст. посвідчення UA/1349/01/02 від 03.11.2016

Загальна кількість в серії 153140 ампл

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №59 від 31.01.12 РП №UA/1349/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№ серії 41224

Дата виробництва 12.2024

Дата видачі результату 27.12.24

Придатний до 12/2027

№	Найменування показника	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або злегка жовтуватий-зеленуватий розчин	Прозорий злегка жовтуватий-зеленуватий розчин
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка артикаїну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка артикаїну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка артикаїну гідрохлориду співпадає з часом утримування піка 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)
		Характерна реакція (а) на хлориди. Кольорова реакція з розчином натрію карбонату Р і розчином міді сульфату Р: зелене забарвлення. Реакція з розчином кислоти хлористоводневою розведеною Р та барію хлориду розчином Р1: з'являється опалесценція	Характерна реакція (а) на хлориди. Кольорова реакція з розчином натрію карбонату Р і розчином міді сульфату Р: зелене забарвлення. Реакція з розчином кислоти хлористоводневою розведеною Р та барію хлориду розчином Р1: з'являється опалесценція
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY6	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон GY6
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 8000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 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	1,74 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 3,0 до 5,0	3,73
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки	Артикаїну гідрохлориду: не більше 0,2% домішки А; не більше 0,1% будь-якої іншої домішки; не більше 0,5% суми домішок	Артикаїну гідрохлориду: 0,0% домішки А; 0,0% будь-якої іншої домішки; 0,0% суми домішок
		Адреналіну (епінефрину): не більше 7,5% епінефрину сульфонату; не більше 8% неідентифікованої домішки з часом утримування 0,52; не більше 1% будь-якої іншої домішки; не більше 10% суми домішок	Адреналіну (епінефрину): 0,0% епінефрину сульфонату; 0,0% неідентифікованої домішки з часом утримування 0,52; 0,19%, 0,02% будь-якої іншої домішки; 0,21% 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 0,0057 мг до 0,0063 мг	0,0063 мг
		Натрію метабісульфіт: не більше 0,33 мг/мл	0,243 мг/мл
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

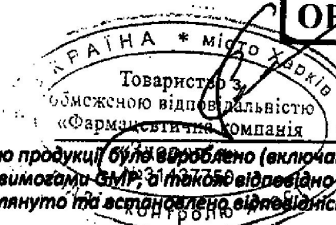


Висновок

Відповідає вимогам НТД

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

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 відповідано до специфікацій, що містяться у реєстраційному дося. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 27 » 12 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25

