



Сертифікат якості № 040000124969

Прожекта®, розчин для ін'єкцій, 20 ВО/мл по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ВАЗОПРЕСИНУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ 20ВО (ВАЗОПРЕСОРНИХ ОДИНИЦЬ)

Номер серії:	981125	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	7.690 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/12798/01/01
Дата виробництва:	11.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	05.12.2027
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/12798/01/01 від 07.03.2013 р., зміни від 15.12.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозорий безбарвний розчин	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піку має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
	Максимум оптичної густини препарату має бути за довжини хвилі $(273,5 \pm 2)$ нм	275,0 нм
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 3,3 до 3,7	3,6
Об'єм, що витягається	Не менше 1 мл	Відповідає
Механічні включення		
Видимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром більше або дорівнює 10 мкм	Не більше 6000/ампула	63
Часток з розміром більше або дорівнює 25 мкм	Не більше 600/ампула	3
Супровідні домішки		
Ідентифіковані домішки	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не більше 1,5 %	0,3 %
будь-якої неідентифікованої домішки	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0,4 %
загальна сума домішок	Не більше 3,0 % (На момент випуску). Не більше 5,0 %	1,9 %



Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 17,0 МО на 1 ВО активності	Відповідає

Кількісне визначення

вазопресин	Від 19 ВО до 21 ВО в 1 мл препарату (95 % - 105 % від номінального вмісту, зазначеного на етикетці) (На момент випуску). Від 18 ВО до 22 ВО в 1 мл препарату (90 % - 110 % від номінального вмісту, зазначеного на етикетці)	20
------------	--	----

Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 11.2027

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 2 С до 8 С. Не заморожувати

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Андрусик-Щукіна М.М.



21.11.2025

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №043/2025/GMP від 29.04.2025, GMP/EAEU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024, GMP_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019