

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1P0226A

Найменування:	Протаміну сульфат, розчин для ін'єкцій, 1000 МО/мл, по 10 мл у флаконах № 1
Країна призначення:	Україна
Регістраційне посвідчення:	№ UA/9616/01/01
Номер серії:	1P0226A
Розмір серії:	9 050 фл
Дата виробництва:	02/2026
Придатний до:	02/2029
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/9616/01/01

№	Показник якості	Результати	Вимоги
1	Опис	Відповідає	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація: - протаміну сульфат	Відповідає	Утворення осаду при кількісному визначенні протаміну сульфату.
3	Прозорість	Відповідає	Препарат повинен бути прозорим
4	Кольоровість	Відповідає	Препарат повинен бути безбарвним
5	Механічні вclusions - видимі частки - невидимі частки: ≥ 10 мкм ≥ 25 мкм	Відповідає Відповідає Відповідає	Практично вільний від часток ≤ 6000 часток в одному контейнері ≤ 600 часток в одному контейнері
6	pH	3.9	Від 3.5 до 5.5
7	Осмоляльність	250 мОсмоль/кг	Від 225 мОсмоль/кг до 275 мОсмоль/кг
8	Об'єм, що витягається	Відповідає	Не менше номінального об'єму
9	Стерильність	Відповідає	Препарат повинен бути стерильним
10	Бактеріальні ендотоксини	< 15 МО/мл	Не більше 23.3 МО/мл
11	Аномальна токсичність	Немоксичний	Препарат повинен витримувати біологічні випробування
12	Кількісне визначення: - протаміну сульфат - натрію хлорид	984,1 МО/мл 8.1 мг/мл	Від 800.0 МО/мл до 1200.0 МО/мл Від 7.0 мг/мл до 8.6 мг/мл
13	Маркування, пакування	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 30°C. Не допускати заморожування!

Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії сировинної продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досвіду. Серія дозволяється до розміщення на ринку.

Уповноважена особа з якості Гусаков А.С.

Вх. ак. №0495 від 06.05.26

