

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 63 Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 496-89-42, Тел. (044) 485-26-57 (пілодобово)

**Сертифікат якості № 1**
**ЦІАЛПОН® розчин для інфузій 3% по 10 мл в ампулі №5**

1мл розчину містить меглюмінової солі альфа-ліпосвої кислоти 58,382мг, що відповідає 30мг альфа-ліпосвої кислоти у перерахуванні на 100% речовину

Номер серії:	11019	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	78,55 тис. амп	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0794/01/01
Дата виробництва:	10.2019	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0794/01/01, зміни від 26.04.2018 р.		

Найменування показників:	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина жовтого кольору	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
а-ліпосва кислота	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка а-ліпосвої кислоти має співпадати з часом утримування піка а-ліпосвої кислоти на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
а-ліпосва кислота, поліетиленгліколь 300, меглюмін	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися плями коричневого кольору на рівні плям такого ж кольору на хроматограмах розчинів порівняння (а), (b) і (с)	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Оптична густина препарату за довжини хвилі 430 нм має бути від 0,28 до 0,48	0,32
<b>Механічні включення</b>		
Видимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
<b>Невидимі частки</b>		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	386,67
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	23,33
Густина	Від 1,030 г/см <sup>3</sup> до 1,060 г/см <sup>3</sup>	1,048 г/см <sup>3</sup>
Осмоляльність	Від 210 до 240 мОсмоль/кг	217 мОсмоль/кг
Вязкість	Від 2,1 мПа*с до 3,2 мПа*с	2,8 мПа*с
pH	Від 7,6 до 8,5	8,07
<b>Супровідні домішки</b>		
6,8-епітритіооктанової кислоти	Не більше 0,5 %	Менше 0,5 %
сума домішок	не більше 1,5 %	Менше 1,5%
Меркаптодомішки	Не більше 0,03 %	Менше 0,03%
Об'єм, що витягається	Не менше 10 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів в препараті має бути не більше 1,92 МО на 1 мл	Відповідає
Аномальна токсичність	Має витримувати вимоги	Відповідає
<b>Кількісне визначення</b>		
а-ліпосва кислота	Від 0,0285 г до 0,0315 г в 1 мл препарату	0,0311 г/мл
N-метилглюкамін	Від 0,0255 г до 0,0312 г в 1 мл препарату	0,0310 г/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	5 років	До 10.2024
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	
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

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСТАВП

Охотнікова Т.М.

06.11.2019

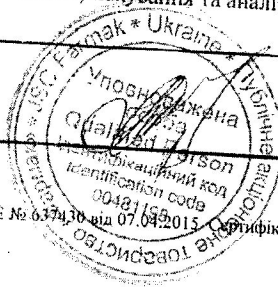
Виробнича дільниця:

ПАТ "Фармак"

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74 Ліцензія на виробництво: АЕ № 637430 від 07.04.2015. Сертифікат GMP №030/2019/GMP від 11.05.2019;  
№UP/I-530-10/18-03/06 від 27.11.2018

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію

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



*Вх. акт № 1907 від 26.11.2019*

