

94

ДОЧІРНЕ ПІДПРИЄМСТВО ФАРМАТРЕЙД

кр/р UA 5433485100000000260003094 в АТ «ПУМБ», м. Київ
код банку 334851, ЄДРПОУ 32713212,
код под. №327132113093

Україна, 02111, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85,
т: /03244/ 2-40-27, 3-80-71, ф: /03244/ 3-99-94
E-mail: pharmatrade@pmb.lviv.ua

Сертифікат якості № 1 АНГІО-БЕТАРГІН, розчин для інфузій, 42 мг/мл

назва продукції

Країна - виробник	Україна
Назва країни/країн призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення	Р.П. № UA/20009/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить аргініну гідрохлориду 42 мг
Пікарська форма	розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	по 100 мл у контейнері з поліпропілену, по 1 контейнеру в картонній упаковці
Номер серії	010224
Розмір серії	11946 шт.
Дата виробництва	08.02.2024
Дата закінчення терміну придатності	01.2026
Повна адреса підприємства	АВ № 578984 ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85
Свідчення про атестацію ПКЯ	№ 146 ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85
Сертифікат відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA TR 098:006U-17	
Результати аналізу	згідно з МКЯ до Р.П. № UA/20009/01/01

№ з/п	Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувато-коричнева рідина	Відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Аргініну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину (в), одержаній при випробуванні «Речовини, виявлені нітритом», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром і забарвленням.	Відповідає
2.1.1			
2.1.2		З <i>α</i> -нафтолу розчином Р має з'явитися червоне забарвлення.	Відповідає
2.2	Хлориди	Має давати реакцію (а) на хлориди.	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим.	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним, або його забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ ₆ .	Відповідає
5	pH	Від 5,0 до 5,5	Відповідає
6	Об'єм, що витягається	Не менший за номінальний об'єм.	5,62
7	Механічні вclusions		109 мп
	Видимі частинки	Мають бути відсутні.	Відсутні
	Невидимі частинки:		
	- розміром ≥ 10 мкм	Не більше 6000/контейнер;	13/контейнер
	- розміром ≥ 25 мкм	Не більше 600/контейнер.	0/контейнер
8	Речовини, виявлені нітритом	Не більше 0,5 %	< 0,5 %
9	Кількісне визначення Аргініну гідрохлорид	Від 39,9 мг/мл до 44,1 мг/мл (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості)	41,7 мг/мл (99,3 %)
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,5 МО/мл	< 0,5 МО/мл
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний

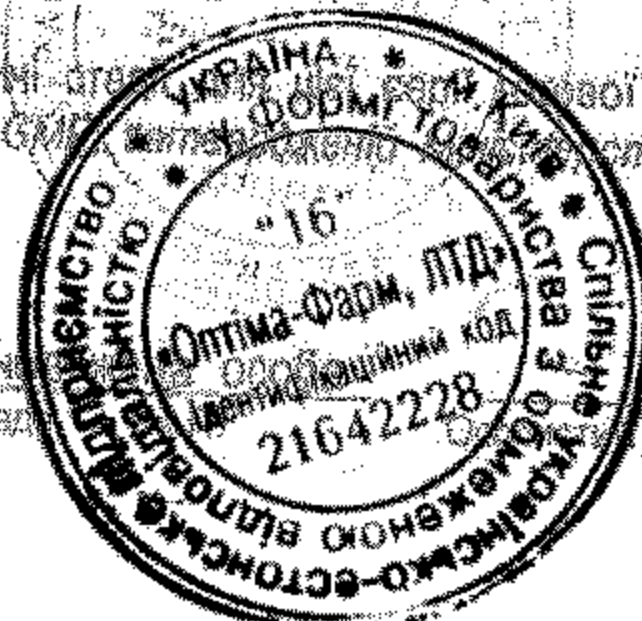
Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці. Не використовувати, якщо герметичність порушена, або вміст контейнера не прозорий. Не використані залишки пікарського засобу слід знищити.

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі етапи цієї продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з ЄМЗ, згідно з вимогами охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозволу країни/країн призначення.



Тетяна ПРИЙМА
Власно ім'я ПРІЗВИЩЕ

Уповноважена
Посад



Роз. акт. № 1642 від 23.02.24 Р