

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2984
Артифрин-Здоров'я форте, розчин для ін'єкцій (1:100000) по 1,7 мл у карпулах №50 (10x5) у блістерах

Діюча речовина 1 мл розчину містить: артикаїну гідрохлориду - 40 мг, адреналіну - 0,01 мг

Реєст. посвідчення UA/1349/01/01 від 22.02.2019

№ серії 0590924

Загальна кількість в серії 21300 карт

Дата виробництва 09.2024

Держава призначення Україна

Дата видання результату 27.09.24

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

Придатний до 09/2027

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №400 від 16.06.14 РП №UA/1349/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

Технічна угода № УЯ-2-К від 01.05.24, № УЯ-1/2-К від 01.05.24

| № | Найменування показників | Вимоги документації | Результат аналізу |
|----|--------------------------|---|---|
| 1 | Опис | Прозорий безбарвний або злегка жовтувато-зеленуватий розчин | Прозорий безбарвний розчин |
| 2 | Ідентифікація | На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку артикаїну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння | На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку співпадає з часом утримування піку 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) |
| | | Кольорова реакція з розчином натрію карбонату Р і розчином міді сульфату Р: зелене забарвлення | Кольорова реакція з розчином натрію карбонату Р і розчином міді сульфату Р: зелене забарвлення |
| | | Реакція з розчином кислоти хлористоводневої розведеної Р та барію хлориду розчином Р1: з'являється опалесценція | Реакція з розчином кислоти хлористоводневої розведеної Р та барію хлориду розчином Р1: з'являється опалесценція |
| | | Характерна реакція (a) на хлориди | Характерна реакція (a) на хлориди |
| 3 | Ступінь забарвлення | Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY6 | Препарат безбарвний |
| 4 | Механічні включення | Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 6000 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 | 1,7 мл |
| 6 | Прозорість | Препарат має бути прозорим | Препарат прозорий |
| 7 | pH | Від 3,0 до 5,0 | 3,8 |
| 8 | Стерильність | Препарат має бути стерильним | Стерильно |
| 9 | Супровідні домішки | Не більше 0,2% домішки А; не більше 0,1% будь-якої іншої домішки; не більше 0,5% суми домішок | 0,0% домішки А; 0,02% будь-якої іншої домішки; 0,04% 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 0,0095 мг до 0,0105 мг | 0,0101 мг |
| | | Натрію метабісульфіт: не більше 0,33 мг/мл | 0,3 мг/мл |
| 12 | Маркування | Відповідність МКЯ | Відповідає |
| 13 | Упаковка | Відповідність МКЯ | Відповідає |

Висновок

Відповідає вимогам НТД

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

Дата підписання « 27 » 09 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича ділянка: ІЛЗ; м.Бориспіль, вул. Шевченка, б.100;

Сертифікат GMP № 088/2023/GMP до 21.07.2025

