

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «БІОТЕСТЛАБ»

Адреса для листування: вул. Уманська 6, 75А, Київ, 03154, Україна
 Бюродинне адреса: вул. Володимирська, 57А, м. Васильків, Київська область, 08600, Україна
 Тел: +380 44 745-77-25; +380 44 241-11-39
 E-mail: office@biotestlab.net info@biotestlab.net
 http: www.biotestlab.net https://www.facebook.com/biotestlab.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1703

Препарат	ЛІТИДАКТ		
Форма	Розчин для перорального застосування	Одиниці фасування	Флакони по 7 мл
Номер серії	7811	Розмір серії	5744 флакони
Дата виробництва	07.2023		
Продатий до	07.2025		
№ реєстраційного посвідчення	ЛВ-09-03-01-21		

Контроль проведено відповідно до специфікації для контролю готового продукту QC-SP-06, 566

№	Показники якості	Критерій прийнятності	Результати контролю
1.	Опис	Прозорий розчин, безбарвний або світло-жовтого кольору, без видимих механічних включень.	Прозорий безбарвний розчин, без видимих механічних включень. Відповідає.
2.	Густина	Від 0,80 до 1,00 г/мл	0,92 г/мл. Відповідає.
3.	Ідентифікація: Каберголін	Час утримання основного піку на хроматограмах випробуваного розчину має співпадати з часом утримання піку каберголіну на хроматограмах розчину порівняння.	Відповідає.
4.	Кількісне визначення Каберголіну	Від 45,0 до 55,0 мкг/мл	52,4 мкг/мл. Відповідає.
5.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС): не більше 10^4 КУО/мл, Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 10^4 КУО/мл, Не допускається наявності Escherichia coli в 1 мл препарату	Відповідає. Відповідає. Відповідає.
6.	Об'єм ваєсу одиниці фасування, не менше Упаковка, маркування	7,0 мл Флакони з крапельницями, без зовнішніх дефектів, щільно закриті, з етикетками у відповідності з затвердженим графічним макетом	7,3 мл. Відповідає. Флакони з крапельницями, без зовнішніх дефектів, щільно закриті, з етикетками у відповідності з затвердженим графічним макетом. Відповідає.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Специфікації для контролю якості готового продукту QC-SP-06, 566

Контролер якості 31.07.2023

Завідувач ЛКХФП 31.07.2023

Віта БОГОСЛАВЕЦЬ

Олена БОЦДАР

Пастушним я підтверджую, що наведені вище дані інформації являються достовірною і точною. Цей серійно-препаратний номер виготовлено (включно з виробництва і пакування) та проведено контроль якості у відповідності до специфікації, що встановлено в даному доєє. Протоколи виготовлення, пакування та проведення контролю були розроблені та затверджені відповідно до вимог ДТД.

Договорно до реалізації

Уповноважена Особа

Сергій КУЩЕВСЬКИЙ

(ПІБ)

