

СЕРТИФИКАТ ОБ АНАЛИЗЕ

Название продукта : *Гепатромбин крем для наружного применения
(300 МЕ + 3 мг + 4 мг)/г*

Контрольный № : N900862

Дата изготовления : 08 2019

Срок годности : 08 2022

Страница:

1 из 1

Испытание	Требования испытаний	Результаты
Описание	Белый, однородный крем с характерным запахом	Соответствует
Подлинность:		
- гепарин натрия	Положительная	Положительная
- аллантоин	Положительная	Положительная
- декспантенол	Положительная	Положительная
Масса содержимого упаковки	Не менее 40 г (среднее для 10 туб) Масса содержимого для каждой тубы должна быть не менее 90 %	40.3 г
Однородность	Должен быть однородным	Соответствует
pH	5.1 – 5.7 (10 % раствор)	5.2
Количественное определение гепарина натрия	270.0 – 330.0 МЕ/г	284.0 МЕ/г
Количественное определение аллантоина	2.7 – 3.3 мг/г	3.1 мг/г
Количественное определение декспантенола	3.6 – 4.4 мг/г	4.0 мг/г
Количественное определение бронопола	Не более 1.1 мг/г	1.0 мг/г
*Микробиологическая чистота	По тесту	Соответствует

*показатель может отсутствовать в сертификате анализа фирмы. Анализ по данному показателю проводится для каждой десятой серии. Качество препарата по данному показателю гарантируется производителем.

Дата выпуска:

17.09.2019

Уполномоченное лицо, QP

Hemofarm AD.
FARMACEUTSKO-HEMIJSKA INDUSTRIJA
11 26300 VRŠAC

СЕРТИФИКАТ ОБ АНАЛИЗЕ

Название продукта : **ДИКЛОФЕНАК****раствор для внутримышечного введения 25 мг/мл**

Контрольный №: C900568
Дата изготовления: 07 2019
Срок годности: 07 2022
Страница: 1 из 1

	Требования испытаний	Результаты
Описание	Прозрачный от бесцветного до слабо-желтого цвета раствор со слабым характерным запахом бензилового спирта	Соответствует
Подлинность:		
- диклофенак натрия	Положительная	Положительная
- бензиловый спирт	Положительная	Положительная
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
Цветность	Препарат должен быть бесцветным или окраска не должна превышать эталон Y ₆	Соответствует
pH	От 8.2 до 9.0	8.5
Механические включения:		
а) видимые частицы	должны практически отсутствовать	Соответствует
б) невидимые частицы:		
- частицы ≥ 10 мкм	не более 6000 в ампуле	141 в ампуле
- частицы ≥ 25 мкм	не более 600 в ампуле	2 в ампуле
Плотность	1.026 – 1.036 г/мл	1.032 г/мл
Показатель преломления	1.3630 – 1.3730	1.3685
Родственные примеси:		
- примесь А	не более 0.5 %	< 0.05 %
- единичная	не более 0.5 %	< 0.05 %
неидентифицированная примесь		
- сумма примесей	не более 1.0 %	< 0.05 %
Извлекаемый объем	Не менее номинального	Соответствует
Количественное определение	От 23.75 мг до 26.25 мг диклофенака натрия в 1 мл	24.43 мг/мл
Количественное определение бензилового спирта	От 31.5 мг до 38.5 мг бензилового спирта в 1 мл	35.9 мг/мл
Количественное определение натрия метабисульфита	Не более 0.80 мг/мл	0.71 мг/мл
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	стерильный
Бактериальные эндотоксины	Не более 4.67 ЕЭ на 1 мг диклофенака	< 0.020 ЕЭ/мг

Дата выпуска:

02.09.2019

Hemofarm AD. Уполномоченное лицо, QP
FARMACEUTSKO-HEMIJSKA INDUSTRIJA
11 28300 VRŠAC

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Название продукта : **ДИКЛОФЕНАК таблетки,**
покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 50 мг

Контрольный №: R800123

Дата изготовления: 12 2017

Срок годности: 12 2020

Страница:

1 из 1

	Декларированные результаты	Результаты анализа
Описание	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой оранжевого цвета, на изломе от белого до почти белого цвета	соответствует
Подлинность (ИК)	Положительная	в процессе работы
Средняя масса таблеток и отклонения от средней массы	204 - 226 мг $18/20 \pm 7.5 \%$ $2/20 \pm 15 \%$	213 мг соответствует
Растворение	Не более 10 % диклофенака натрия в 0.1 М растворе хлористоводородной кислоты через 2 ч. Не менее 75 % (Q) диклофенака натрия в фосфатном буфере с pH 6.8 через 45 мин.	соответствует 100 %
Посторонние примеси:		
- единичной неидентифицированной	не более 0.2 %	< 0.05 %
- суммарно	не более 0.5 %	< 0.05 %
Остаточные органические растворители		
- Ацетон	не более 0.5 %	0.01 %
- 2-пропанол	не более 0.5 %	0.3 %
Количественное определение	45.0 – 55.0 мг/табл.	51.5 мг/табл.
Микробиологическая чистота	Категория 3А	соответствует

Уполномоченное лицо, QR

Sefer

Дата выпуска: 15.03 2018

ХЕМОФАРМ АД.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКО-ХИМИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ
г. ВРШАЦ, СЕРБИЯ

СЕРТИФИКАТ ОБ АНАЛИЗЕ

Название продукта: **ДОКСИ-ХЕМ® капсулы 500 мг**

Контрольный №: M901647

Дата изготовления: 08 2019

Срок годности : 08 2024

Страница:

1 из 1

Описание	Требования испытаний	Результаты
Подлинность:	Твердая желатиновая капсула № 0, корпус капсулы непрозрачный светло-желтого цвета, крышечка непрозрачная темно-зеленого цвета. Содержимое капсулы: порошок от белого до желтовато-белого цвета. Допускается наличие конгломератов, которые превращаются в сыпучий порошок при легком нажатии стеклянной палочки.	Соответствует
• кальция добезилата		
- 2 максимума	220 – 221 нм ; 300 – 301 нм	Соответствует
- 2 минимума	215 – 216 нм ; 252 – 254 нм	Соответствует
- отношение оптических плотностей	$E_{221}/E_{301} = 1,47 \pm 0,03$	1.47
• кальция	Положительная	Соответствует
Распадаемость	Не более 15 мин	6 мин
*Растворение	Не менее 70 % (Q) через 45 мин.	99 %
Родственные примеси:		
- гидрохинон	не более 0,1 %	0.01 %
- продукт окисления кальция добезилата	не более 0,1 %	0.01 %
Количественное определение добезилата кальция	450 – 550 мг/капс.	507 мг/капс.
Однородность дозирования	В соответствии с требованиями	Соответствует
Микробиологическая чистота	По тесту	AV=1.9 Соответствует

*Показатель введен фирмой в соответствии с требованиями, принятыми в РФ к стандартизации данной лекарственной формы. Качество препарата по этим показателям гарантируется фирмой.

Дата выпуска:

10. 10. 2019

Hemofarm AD
FARMACEUTSKO-HEMIJSKA INDUSTRIJA
11 28300 VRŠAC

полномоченное лицо, QP

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Название продукта : **ОМНИТУС**
сироп 0,8 мг/мл

Контрольный № : H800854
Дата изготовления : 06 2018
Срок годности : 06 2023

	Требования испытаний	Результаты
Описание	Прозрачная, бесцветная вязкая жидкость с запахом ванили	соответствует
Подлинность		
- бутамина цитрата	Положительная	положительная
- бензойная кислота	Положительная	положительная
pH	3.8-4.2	4.0
Плотность	1.100-1.200	1.159
Диэтиламиноэтоксиэтанол	Не более 2.5 %	не обнаруживается
Объем содержимого упаковки	Не менее 200 мл	205 мл
Количественное определение	0.72-0.88 мг/мл	0.82 мг/мл
- бутамина цитрата	1.035-1.265 мг/мл	1.170 мг/мл
- бензойной кислоты		
Микробиологическая чистота	По тесту	соответствует

Дата выпуска: 17.07.2018

Уполномоченное лицо, QP

HEMOFARM A.D.

Pharmaceutical-Chemical Industry
Vršac, Serbia

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product name: ***RINGER'S solution, solution for infusion, 500 ml***

Batch Number: A902317

Manufacturing Date: 07/2019

Expiry date: 07/2022

Page: 1/1

TEST	SPECIFICATION	RESULT
Appearance	clear, colourless solution	complies
Identification:		
- Sodium	Has to comply	complies
- Potassium	Has to comply	complies
- Calcium	Has to comply	complies
- Chlorides	Has to comply	complies
Clarity	clear	complies
Colour	colourless	complies
pH	5.0 – 7.0	5.8
Particle contamination:		
- visible particles	practically not present	complies
Particle contamination:		
• subvisible particles		
- particles $\geq 10 \mu$	NMT 25 particles/ml	0 particles/ml
- particles $\geq 25 \mu$	NMT 3 particles /ml	0 particles/ml
Related substances:		
-Organic matter	solution of potassium permanganate must not discolour in 3 minutes	complies
Filling	NLT 500 ml	505 ml
Osmolarity	247.2-370.8 mOsm/l	290.8 mOsm/l
Hemolytic active ingredient	NMT 2.0%	Complies
Reducing substances	NMT 1 ml	0.3 ml
Apsorbition of UV light	NMT 0.1	0.0
Sodium content	139.65 – 154.35 mmol/l Na ⁺	145.70 mmol/l Na ⁺
Potassium content	3.8 – 4.2 mmol/l K ⁺	4.0 mmol/l K ⁺
Calcium content	2.025 – 2.475 mmol/l Ca ²⁺	2.251 mmol/l Ca ²⁺
Chloride content	147.82 – 163.38 mmol/l Cl ⁻	155.20 mmol/l Cl ⁻
Sterility	sterile	Sterile
Bacterial endotoxins	NMT 0.25 IU of endotoxins/ml	<0.005 IU of end./ml
Abnormal toxicity	Non toxic	complies

The batch has been tested according to GMP Guidelines and complies to the specifications

NMT- not more than, NLT- not less than

Qualified Person



Release date:

03.09.2019

Hemofarm AD, Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Serbia

Tel.: +381 13 803 100, Fax: +381 13 803 331; <http://www.hemofarm.com>, e-mail@hemofarm.com