PARTIJOS IŠLEIDIMO PAŽYMĖJIMAS

Ponia Sonsoles Espinosa, techninio vadovo pavaduotoja / "LABORATORIOS NORMON", S.A. kvalifikuotas asmuo, patvirtina, kad produktas:

CITOCARTINO su adrenalinu

40mg/ml + 10 mikrogramai/ml injekcinis tirpalas

1861 dėžutės su 50 karpulėmis – partija M3VJ1

Pagaminta pagal geros gamybos praktiką ir atitinka dokumentaciją.

Kokybės kontrolės testai atitinka specifikacijose nurodytus dokumentus

2017 m. liepos 11 d.



Sertifikato analizė

Artikainas + adrenalinis (Citocartin) Molteni 40g/ml 10g/ml 50

CRT LT

Partija: M3VJ1

Pagaminimo data: 2017-06-19

Tipas: Injekcinis tipas

Analitinio metodo kodas: A-CIT10(PT)/01

Analitinio sertifikato kodas: CA-2-A-CIT10(PT)/00

Produkto kodas: 4-MOLCIT5ECLT

Galiojimo data: 2019-04

Specifikacijos kodas: E-2-A-CIT10(PT)/00

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| TESTAS | SPECIFIKACIJA | REZULTATAS |
| APRAŠYMAS | Atitinka makroskopinį tyrimąą. Bespalvis, skaidrus skystis be nuosėdų | Atitinka |
| ARTIKAINO IDENTIFIKACIJA | Teigiama | Atitinka reikalvimus |
| ADRENALINO IDENTIFIKACIJA | Teigiama | Atitinka reikalvimus |
| pH | ≥3,4 ≤ 4,0 | 3,5 |
| IŠTRAUKIAMOJI APIMTIS-VIDURKIS | ≥ 1,7 ml/ | 1,7ml |
| ARTIKAINO HCL KIEKIS | 38,0 - 42,0 mg/ml | 41,4mg/ml |
| ADRENALINO KIEKIS (%) | 105%-115% nustatytas kiekis | 114% |
| NATRIO BISULFIDAI | Teigiama | Teigiama |
| NATRIO BISULFIDAI | Kiekviename tirpalo ml yra 0,40-0,55 mg /ml (80%-110%) | 0,42mg/ml |
| ARTIKAINO PRIEMAIŠOS:  -Artikaino rūgštis  -Priemaišų suma | ≤ 0,3 %  ≤ 0,5 % | 0.1 %  0,0 % |
| DALEELĖS DYDIS:  -Dalelė > = 25 micron  -Dalelė > = 10 micron | ≤ 300 N/cart  ≤ 3000 N/cart | 0p/c  0p/c |
| SLANKUMAS:  -Fmax  -Freib | ≤ 300 N  2 - 20 N | <15N  <15 N |
| PRATEKĖJIMO TESTAS | Atitinka reikalvimus | Atitinka reikalvimus |
| UŽTERŠIMAS:  -Sterilumo testas  -Bakterinė endotoksikacija | Sterilu  ≤ 28 EU/ml | Atitinka reikalvimus  < 28 |
| ARTIKAINO TESTAS  ARTIKAINO HCI (%) | 95-105% nustatytas kiekis | 104% |

Sertifikato analizė

Artikainas + adrenalinis (Citocartin) Molteni 40g/ml 10g/ml 50

CRT LT

Partija: M3VJ1

Pagaminimo data: 2017-06-19

Tipas: Injekcinis tipas

Analitinio metodo kodas: A-CIT10(PT)/01

Analitinio sertifikato kodas: CA-2-A-CIT10(PT)/00

Produkto kodas: 4-MOLCIT10ECLT

Galiojimo data: 2019-06

Specifikacijos kodas: E-2-A-CIT10(PT)/00



Išdavimo data 2017.07.07 14:14:20

Išleidimo data: 2017.07.07 14:16:28