

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 1 от 22 июля 2019 г.

Наименование препарата: Мексидол-Вет®
 Содержание действующего вещества: 25 мг/мл
 Серия: 010719 Объем серии: 21 900 упаковок
 Количество упаковочных единиц: 1 мл №10
 Дата производства: 07.2019 г.
 Срок годности: 08.2022 г.
 Условия хранения: В закрытой упаковке производителя в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от пищевых продуктов и кормов при температуре от 2° С до 25 °С.
 Производитель: ФКП "Армавирская биофабрика"

ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА по НД СТО 59571465-0001-2019

Регистрационный номер контроля: 010719

Наименование показателей	Характеристика и норма	Результаты испытания
Описание	Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
Прозрачность	Должен выдерживать испытание	Соответствует
Цветность	Интенсивность окраски препарата не должна превышать окраску эталонного раствора Y ₆	Не превышает окраску эталонного раствора Y ₆
Подлинность	УФ- спектрофотометрия. УФ- спектр испытуемого раствора и стандартного раствора этилметилгидроксипиридина сукцината в области от 240 до 340 нм должны иметь максимум поглощения при одних и тех же длинах волн. ТСХ. На хроматограмме испытуемого раствора должно обнаруживаться основное пятно, соответствующее по положению и интенсивности основному пятну на хроматограмме стандартного раствора этилметилгидроксипиридина сукцината. Качественная реакция на кислоту янтарную. Должен образовываться раствор оранжевого цвета с интенсивной зеленой	Положительная Положительная Положительная



	флуоресценцией.	
Посторонние примеси, %	Не более 0,5%	Менее 0,5%
Количественное определение, мг/мл	22,5 - 27,5 мг 45,0 - 55,0 мг	24,99 мг
Механические включения	Должен выдерживать испытание	Соответствует
pH	4,0 - 5,0	4,59
Извлекаемый объем	При испытании не должен быть меньше номинального (1,0; 2,0; 5,0 мл)	1,0 мл
Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание не более 0,87 ЕЭ/мг этилметилгидроксипиридина сукцината.	Менее 0.87 ЕЭ/мг
Стерильность	Должен выдерживать испытание	Стерильный

ЗАКЛЮЧЕНИЕ КОНТРОЛЕРА

Образцы препарата серии 010719 отвечают требованиям НД СТО 59571465-0001-2019

Начальник ОБТК



Гетманская Ю.Н.