

ФКП "Армавирская биофабрика" 352212 Россия, Краснодарский край, Новокубанский район
п. Прогресс, ул. Мечникова, д.11, тел/факс (86195) 2-12-11, e-mail: arm_bio@mail.kuban.ru

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 1 от 23 ноября 2020 г.

Наименование препарата: Мексидол-Вет®
Содержание действующего вещества: 50 мг/мл
Серия: 011020 Объем серии: 10 057 упаковок
Количество упаковочных единиц: 5 мл №5
Дата производства: 10.2020 г.
Срок годности: 11.2023 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: 011020

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	<p>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 флуоресценцией.</p>	<p>Положительная Положительная Положительная</p>



Посторонние примеси, %	Не более 0,5%	Менее 0,5%
Количественное определение, мг/мл	45,0 – 55,0 мг	49,8 мг
Механические включения	Должен выдерживать испытание	Соответствует
рН	4,0 – 5,0	4,53
Извлекаемый объем	При испытании не должен быть меньше номинального (1,0; 2,0; 5,0 мл)	5,0 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 Мексидол-Вет® серии 011020 5 мл №5 отвечают требованиям НД СТО 59571465-0001-2019

23.11.2020 г

Начальник ОБТК

Гетманская Ю.Н.



Handwritten signature