ПП "Лабораторія ЕРБІС"

46

02002, Україна, м.Київ, вул. Р.Окіпної, 10-Б
тел./факс: +38 (044) 592-37-77;

02002, Украина, г.Киев, ул. Р.Окипной, 10-Б
тел./факс: +38 (044) 592-37-77;

Сертифікат якості № 1-У серії лікарського засобу

Назва продукції:	ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфарм
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3030/01/01
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: комплекс природних небілкових низькомолекулярних органічних сполук негормонального походження, отриманих з тваринної ембріональної тканини, містить олігопептиди, глікопептиди, нуклеотиди, амінокислоти.
Розмір та тип упаковки:	По 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці
Номер серії готової продукції:	LX010719
Розмір серії:	4 823 уп.
Дата виробництва:	07.2019 р.
Дата закінчення терміну придатності:	07.2024 р.
Назва країни призначення для серії	Україна
МКЯ, згідно яких проводили аналіз:	№ 919 від 01.09.2016

СПЕЦИФІКАЦІЯ МКЯ

№ з/п	ПОКАЗНИКИ	ДОПУСТИМІ МЕЖІ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	РЕЗУЛЬТАТИ
1	Опис	Прозора або злегка опалесціююча, безбарвна або світло-жовта рідина зі специфічним запахом	Візуально	Відповідає
2	Ідентифікація	1. На хроматограмі препарату відношення площі характерного піку 1 до суми площі піків з часом утримання в діапазоні від 25 до 70 хв., повинно бути не менше ніж 0,6. 2. Дає характерну реакцію на натрій	1. ВЭЖХ ДФУ, 2.2.29 2. Реакція С на Na ДФУ, 2.3.1,N	Відповідає Відповідає
3	Прозорість	Препарат за ступенем каламутності не повинен перевищувати еталон каламутності I.	Візуально ДФУ, 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату не повинно бути інтенсивніше еталону B4 або BY4.	Візуально ДФУ, 2.2.2, метод 2	Відповідає
5	pH	pH 6,8 - 8,0	Потенціометричний, ДФУ, 2.2.3.	6,9
6	Об'єм, що витягається	Не менше ніж заявлено	ДФУ, 2.9.17, N	Відповідає
7	Механічні включення	Видимі – відсутні; Невидимі: ≥ 10 мкм: не більше ніж 6000 частин/контейнер; ≥25 мкм: не більше ніж 600 частин/контейнер	ДФУ, 2.9.20, N 2.9.19	Витримує Витримує
8	Стерильність	Стерильний	ДФУ, 2.6.1	Стерильний
9	Токсичність	Нетоксичний	ДФУ, 2.6.9	Нетоксичний
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – не більше ніж 35 ЕЭ/мл.	ДФУ, 2.6.14, 5.1.10, метод А	Менше 35 ОЕ/мл
11	Білок	Відсутній	Фізико-хімічна реакція	Відсутний
12	Біологічна активність	Активізує клітинні дегідрогенази не менше ніж в 9 разів	НСТ – тест, спектрофотометричний	9,0
13	Кількісне визначення 1. Вміст пептидів 2. NaCl 3. Сухий залишок	 0,07 - 0,4 мг/мл 8,6 - 9,4 мг/мл от 11 до 17 мг/мл	 Спектрофотометричний Титрометричний Гравіметричний	 0,25 мг/мл 8,8 мг/мл 14,0 мг/мл

Графічне оформлення упаковки: Відповідає затвердженому графічному оформленню МКЯ.

Коментарі: Умови зберігання та транспортування: При температурі + 4 - +12 °С.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, вимогам реєстраційного досьє (торгової ліцензії) країни призначення.

Серія LX010719 готової продукції ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфарм розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах №10 відповідає показникам якості МКЯ до Реєстраційного посвідчення № UA/3030/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа ПП «Лабораторія ЕРБІС»: (підпис) Барик О.Я. (П.І.Б.) 10.10.2019 (дата)

Директор ПП «Лабораторія ЕРБІС»: (посада) Ніколаєнко О.М. (П.І.Б.) (підпис) 10.10.2019 (дата)

вх.ан №16... 12.12.19

Виробничі дільниці:

ПП «Лабораторія Ербіс». Дільниця з виробництва напівфабрикатів органопрепаратів. Україна, Сумська обл., м. Конотоп, вул. Генерала Тхора, 150/10 Ліцензія на виробництво лікарських засобів, серія АВ 598097 від 30.07.2014.

АТ «Лекхім-Харків». Виробництво нерозфасованої продукції. Україна, Харківська обл., м. Харків, вул. Северина Потоцького, 36. Ліцензія на виробництво лікарських засобів, серія АВ № 501356 від 08.02.2011. Сертифікат GMP 023/2017/GMP від 30.05.2017. Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017.

ПП «Лабораторія Ербіс». Дільниця маркування, пакування та зберігання лікарських засобів. Україна, м. Київ, вул. Р. Окіпної, 10-Б, офіс 89. Ліцензія на виробництво лікарських засобів, серія АВ № 598097 від 30.07.2014. Сертифікат GMP 077/2019/GMP від 28.10.2019

Контроль якості:

ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України». Україна, м. Київ, вул. Попудренка, 50. Контроль якості та безпеки лікарських засобів. Свідоцтво про атестацію № 410 від 05.07.2019.

ТОВ «ЄВРОФАРМ АНАЛІТИКА». Юридична адреса: Україна, м. Київ, вул. Межова буд. 24, кв. 1; факт. адрес. Україна, Київська обл., Бориспільський р-н, с. В. Олександрівка, вул.. Бориспільська, 9 Контроль якості лікарських форм, фармацевтичних субстанцій. Свідоцтво про атестацію № 400 від 08.04.2019.