

Україна
ТОВ «НВК «ІНТЕРФАРМБІОТЕК»
03143 Київ, Заболотного 150
тел. (044) 526 20 24



Ukraine
«SPC «INTERPHARMBIOTEK» LLC
03143 Kyiv, Zabolotnogo 150
tel. (044) 526 20 24

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

БЛАСТОМУНІЛ

порошок для розчину для ін'єкцій по 0.6 мг у флаконах

Дільниця приготування готових лікарських форм у формі ліофілізованих порошків.

Дільниця маркування та пакування препаратів.

Адреса дільниці: Україна, 03143, м. Київ, вул. Заболотного, 150

Ліцензія на виробництво лікарських засобів: серія АВ № 598100 від 30.09.2014 р.

Адреса місця проведення контролю: Україна, 03143, м. Київ, вул. Заболотного, 150,

Відділ біологічного і технологічного контролю, Свідоцтво про атестацію № 182 від 12 серпня 2013 р.

Вид, розмір та комплектність упаковки: 5 флаконів з порошком у пачці з коробкового картону з маркуванням українською мовою.

Країна призначення: *Україна*

Реєстраційне посвідчення № *UA/0610/01/01* від *17.02.2016* Термін дії *необмежений*

Номер серії *20325*

Дата виробництва *21.03.2025*

Розмір серії *1202 упаковок*

Дата випуску *18.04.2025*

Контрольний номер *K-606*

Придатний до *03.2029*

Аналіз проведений відповідно до МКЯ

№	Найменування показників контролю	Встановлені значення	Методи контролю	Результати
1	Опис	Аморфний порошок або пориста маса білого кольору	За п. 1 МКЯ, візуально	<i>Відповідає</i>
2	Ідентифікація	Після додавання до препарату розчинів натрію гідроксиду та міді (II) сульфату з'являється синьо-фіолетове забарвлення	За п. 2 МКЯ, якісні реакції	<i>Відповідає</i>
	Пептиди (діюча речовина)			
	Глюкозамін	Після додавання до гідролізату препарату розчину натрію гідроксиду, ацетилацетону та реактиву Ерліха з'являється забарвлення від малинового до коричневого		<i>Відповідає</i>
	Декстран	Після додавання до препарату розчину фенолу та сірчаної кислоти червоно-коричневе забарвлення		<i>Відповідає</i>
	Амінокислоти	Після додавання до розчину препарату розчину нінгідрину при кип'ятінні з'являється синьо-фіолетове забарвлення		<i>Відповідає</i>
3	Час розчинення	Час розчинення у стерильному розчині 9 г/л натрію хлориду Р або у воді для ін'єкцій Р повинен бути не більше ніж 30 с	За п. 3 МКЯ, хронометричний	<i>Відповідає</i>
4	Однорідність вмісту діючої речовини (пептидів) в одиниці дозованого лікарського засобу	Препарат витримує випробування, якщо вміст діючої речовини (пептидів), у кожній його однодозовій одиниці перебуває в межах (85-115) % від середнього вмісту (Тест А)	За п. 4 МКЯ, ДФУ, 2.9.6, метод прямого визначення	<i>Відповідає (від 104,8 % до 109,0 %)</i>
5	Прозорість та забарвлення	Розчин повинен бути прозорим, витримувати порівняння з водою Р	За п. 5 МКЯ, ДФУ, 2.2.1	<i>Відповідає</i>
6	Ступінь забарвлення розчину	Розчин, отриманий при випробуванні на прозорість, повинен бути безбарвним, витримувати порівняння з водою Р, або забарвлений не більш інтенсивно ніж сталон Y ₇	За п. 6 МКЯ, ДФУ, 2.2.2	<i>Відповідає</i>

1 сторінка із 2

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Вх. ак. № 2468 від 22.05.26

Україна
ТОВ «НВК «ІНТЕРФАРМБІОТЕК»
03143 Київ, Заболотного 150
тел. (044) 526 20 24



Ukraine
«SPC «INTERPHARMBIOTEK» LLC
03143 Kyiv, Zabolotnogo 150
tel. (044) 526 20 24

БЛАСТОМУНІЛ

порошок для розчину для ін'єкцій по 0.6 мг у флаконах

Номер серії	20325	Дата виробництва	21.03.2025
Розмір серії	1202 упаковок	Дата випуску	18.04.2025
Контрольний номер	K-606	Придатний до	03.2029

№	Найменування показників контролю	Встановлені значення	Методи контролю	Результати
7	pH	Від 6,5 до 7,5	За п. 7 МКЯ, ДФУ, 2.2.3 потенціометрично	6,62
8	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5 %	За п. 8 МКЯ, ДФУ, р. 2.2.32	2,9 %
9	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	За п. 9 МКЯ, ДФУ, р. 2.6.1	Стерильний
10	Аномальна токсичність	Препарат повинен бути нетоксичним	За п. 10 МКЯ, ДФУ, 2.6.9	Нетоксичний
11	Механічні включення Видимі частки	Мають бути практично відсутні	За п. 11 МКЯ	Відповідає
	Невидимі частки	10 мкм і більше – не більше 6000 в 1 контейнері 25 мкм і більше – не більше 600 в 1 контейнері	За п. 11.1 МКЯ, ДФУ, 1.0, с. 166, р.2.9.20 За п. 11.2 МКЯ, ДФУ, р.2.9.19	Відповідає (454,2667) Відповідає (3,8667)
12	Біологічна активність	Посилення фагоцитозу, не менше ніж 25%	За п. 12 МКЯ, біологічний	Відповідає (35,82 %)
13	Кількісне визначення Пептиди (діюча речовина)	Вміст пептидів (діючої речовини) у флаконі повинен бути від 0,51 мг до 0,69 мг	За п. 13 МКЯ, ДФУ, 2.2.25, спектрофотометричний	0,64 мг
14	Пакування, маркування	Відповідно до МКЯ		Відповідає

Начальника ВБТК ТОВ «НВК «ІНТЕРФАРМБІОТЕК»

М.М. Магац

Умови зберігання Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25 °С.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначених дільницях у повній відповідності з вимогами Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 Лікарські засоби. Належна виробнича практика, наказ МОЗУ від 04.05.2020 № 1023, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність до Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 Лікарські засоби. Належна виробнича практика.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «НВК «ІНТЕРФАРМБІОТЕК»

Дата 18.04.2025

Н.В. Воробей