

ПП «Лабораторія ЕРБІС»

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

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

Сертифікат якості № 2-Е серії лікарського засобу

Назва продукції: **ЕРБІСОЛ® Екстра**
Лікарська форма: **розчин для ін'єкцій**
Номер реєстраційного посвідчення: **UA/5036/01/01**
Сила дії/активність: **1 мл розчину містить: комплекс природних небілкових низькомолекулярних органічних сполук негормонального походження, отриманих із тваринної ембріональної тканини, олігопептиди та глікопептиди (загалом 0,07 – 0,4 мг), нуклеотиди, амінокислоти**

Розмір та тип упаковки: **По 2 мл в ампулі, по 10 ампул в коробці з картону**
Номер серії готової продукції: **LX031221**
Розмір серії: **4 259 уп.**
Дата виробництва: **12. 2021**
Дата закінчення терміну придатності: **12. 2026**
Назва країни призначення для серії: **Україна**
МКЯ, згідно яких проводили аналіз: **№ 651 від 12.06.2017**

СПЕЦИФІКАЦІЯ МКЯ

№ З/П	ПОКАЗНИКИ	ДОПУСТИМИ МЕЖІ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	РЕЗУЛЬТАТИ
1	Опис	Прозора або злегка опалесцююча, 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. Дас 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 1.	Візуально ДФУ, 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату не повинно бути інтенсивніше еталону Y4 або BY4	Візуально ДФУ, 2.2.2, метод 2	Відповідає
5	pH	pH 6,3 - 7,5	Потенціометричний, ДФУ, 2.2.3	7,5
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	Витримус Витримус
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 175 ЕЗ/мл.	ДФУ, 2.6.14, 5.1.10, метод А	Менше ніж 87,5 ЕЗ/мл
11	Білок	Відсутній	Фізико-хімічна реакція	Відсутній
12	Біологічна активність	Активізує клітинні дегідрогенази не менше ніж в 10,5 разів	НСТ – тест, спектрофотометричний	12,18
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 Титриметричний Гравіметричний	0,12 мг/мл 8,9 мг/мл 12,0 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 доосьє (торгової ліцензії) країни призначення.

Серія **LX031221** готової продукції **ЕРБІСОЛ® Екстра** розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах №10 відповідає показникам якості МКЯ до Реєстраційного посвідчення № UA/5036/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа ПП «Лабораторія ЕРБІС»: **Барик О.Я.**
(посада) (П.І.Б.)

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

Виробничі дільниці:
ПП «Лабораторія ЕРБІС». Дільниця з виробництва напівфабрикатів органопрепаратів. Україна, Сумська обл., м. Козьмішів, вул. Героїв, 150/10 Ліцензія на виробництво лікарських засобів, серія АВ 598097 від 30.07.2014.
АТ «Лексін-Харків». Виробництво нерозфасованої продукції. Україна, Харківська обл., м. Харків, вул. Северина Потоцького, 30. Ліцензія на виробництво лікарських засобів, серія АВ № 501356 від 08.02.2011. Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020. 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 «СВРОФАРМ 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 № 453 від 30.07.2020.