

Сертифікат якості № 04000093989

Андрофарм®, розчин для ін'єкцій 100 мг/мл по 3 мл в ампулі, по 3 ампули у блістері, по 1 блістеру у пачці

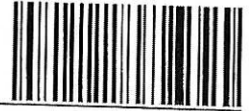
1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ ЦИПРОТЕРОНУ АЦЕТАТУ 100МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ

Номер серії:	10621	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	6.372 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6064/01/01
Дата виробництва:	06.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6064/01/01, зміни від 02.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Жовта або жовто-зелена масляниста рідина зі специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація		
ципротерону ацетат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Ципротерону ацетат", час утримування піка ципротерону ацетату має співпадати з часом утримування піка ципротерону ацетату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
бензилбензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Бензилбензоат", час утримування піка бензилбензоату має співпадати з часом утримування піка бензилбензоату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
рицинова олія	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися основні плями на рівні основних плям на хроматограмі розчину порівняння, відповідні за інтенсивністю забарвлення	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ3 або суміші еталонів ВУ4 та GY2 (1:1)	Відповідає
Густина	Від 1,067 г/см ³ до 1,077 г/см ³	1,072 г/см ³
Кислотне число	Не більше 0,6	0,2
Супровідні домішки		
домішки F	Не більше 0,4 %	0,0 % (<МВ)
домішки E	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МВ)
домішки C	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МВ)
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)



Вх 54/1257
0508 ч



сума домішок	Не більше 1,0 %	0,0 % (Менше 1,0%)
Об'єм, що витягається	Не менше 3 мл	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	776
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	28
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів становить 50 МО/мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Кількісне визначення		
ципротерону ацетат	Від 95 мг/мл до 105 мг/мл	100 мг/мл
бензилбензоат	Від 557 мг/мл до 681 мг/мл	613 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 06.2024

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП Лантух Ю.М.



02.08.2021

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №076/2019/GMP від 06.11.2019; GMP/ЕАЕУ/ВУ/0045-2021 від 25.02.2021; УР/І-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019




Сертифікат якості № 04000093989
Андрофарм®, розчин для ін'єкцій 100 мг/мл по 3 мл в ампулі, по 3 ампули у блістері, по 1 блістеру у пачці

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ ЦИПРОТЕРОНУ АЦЕТАТУ 100МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ

Номер серії:	10621	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	6.372 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6064/01/01
Дата виробництва:	06.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6064/01/01, зміни від 02.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Жовта або жовто-зелена масляниста рідина зі специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація		
ципротерону ацетат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Ципротерону ацетат", час утримування піка ципротерону ацетату має співпадати з часом утримування піка ципротерону ацетату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
бензилбензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Бензилбензоат", час утримування піка бензилбензоату має співпадати з часом утримування піка бензилбензоату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
рицинова олія	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися основні плями на рівні основних плям на хроматограмі розчину порівняння, відповідні за інтенсивністю забарвлення	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ3 або суміші еталонів ВУ4 та GY2 (1:1)	Відповідає
Густина	Від 1,067 г/см ³ до 1,077 г/см ³	1,072 г/см ³
Кислотне число	Не більше 0,6	0,2
Супровідні домішки		
домішки F	Не більше 0,4 %	0,0 % (<МВ)
домішки E	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МВ)
домішки C	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МВ)
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)


 Вх 54/1257
 0508 ч



сума домішок	Не більше 1,0 %	0,0 % (Менше 1,0%)
Об'єм, що витягається	Не менше 3 мл	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	776
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	28
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів становить 50 МО/мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Кількісне визначення		
ципротерону ацетат	Від 95 мг/мл до 105 мг/мл	100 мг/мл
бензилбензоат	Від 557 мг/мл до 681 мг/мл	613 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 06.2024

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

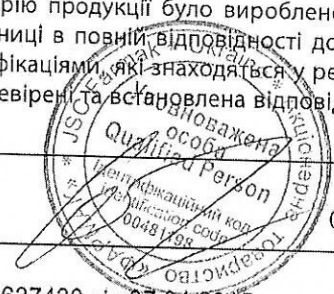
Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСТАВП Лантух Ю.М.



02.08.2021

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP №076/2019/GMP від 06.11.2019; GMP/EAEU/BU/0045-2021 від 25.02.2021; UP/I-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

