

# Certificate of Analysis




**EPIPEN 0.3 mg**

Mat. No.: 400557103\_UA2065103

Manufacturing Date	<b>01.2023</b>	Quality control No.	<b>3E0202</b>
Expiry Date	<b>12.2024</b>	Batch No.	<b>3KB084F</b>

Parameters	Specification at release	Test results
<b>1. Identification of Epinephrine:</b>		
<b>Test A:</b>	Positive	complies
<b>Test B:</b>	Positive	complies
<b>2. Assay: Epinephrine content:</b>	0.95 – 1.15 mg/mL	1.09 mg/mL
<b>3. Sodium Metabisulfite content:</b>	≥ 0.7 mg/mL	1.5 mg/mL
<b>4. Degradation products:</b>		
Adenochrome	---	n.a.
Adrenalone	≤ 0.4%	< 0.4%
Epinephrine sulfonic acid	≤ 9%	< 1%
Largest individual unknown impurity	≤ 0.5%	< 0.5%
Total impurities	≤ 10%	< 2%
Enantiomeric purity <sup>1</sup> (D-adrenaline)	≤ 3.0%	0.8%
<b>5. Physio-chemical properties pH:</b>	3.0–4.5	3.9
<b>6. Total acidity:</b>	≤ 25.0 mL 0.01N NaOH	5.6 mL
<b>7. Colour and clarity:</b>	Pass test	complies
<b>8. Particulate Matter:</b>	≤ 6000 ≥ 10 µm/container ≤ 600 ≥ 25 µm/container	9 2
<b>Microbiological quality:</b>		
<b>9. Bacterial Endotoxins:</b>	≤ 125 EU/mg	< 25 EU/mg
<b>10. Sterility:</b>	Pass test	complies
<b>Functionality testing<sup>1)2)</sup>:</b>		
<b>11. Volume dispensed:</b>	Mean: 0.29 - 0.32 ml <sup>3)</sup> (individual values: 0.23 – 0.37 ml)	0.30 ml complies
<b>12. Safepin/Lockout (pre-activation):</b>	≥ 12.0 lbs	passed test
<b>13. Exposed Needle Length:</b>	Mean: 13.9 – 15.2 mm (individual values: 12 – 17 mm)	14.3 mm complies
<b>14. Needle cover/Lockout Test <sup>1)</sup>:</b>	≥ 20.0 lbs	passed test
<b>15. Activation Force<sup>1)</sup>:</b>	2.0 – 8.0 lb (0.9 – 3.6 kg)	4.0 lb
<b>16. Dispensing Time:</b>	Mean: ≤ 0.41 sec (individual values: ≤ 2.0 sec)	0.14 sec complies

<sup>1)</sup> Not repeated at EU release testing, results taken from manufacturer's Certificate of Analysis  
<sup>2)</sup> Testing is performed on automatic injectors based on an attribute sampling plan ANSI Z1.4 with AQL 0,015.  
<sup>3)</sup> Density 1.003 g/mL

Manufacturing Instruction No.	Module 3.2.P.3.3	<b>Result released</b>  Bad Homburg, 14.07.2023  (Qualified Person)
Specification No.	Module 3.2.P.5.1	
Reg – Certificate No.	UA / 14931 / 01 / 01	



**Product: EPIPEN**

Analysis number: <b>3E0202</b>	Internal number: <b>10002651040</b>
Marketing Authorization number: <b>UA/14931/01/01</b>	Marketing Authorization holder: <b>MEDA AB</b>
Finished product batch number: <b>3KB084F</b>	Bulk batch number: <b>3KB084</b>
Material number: <b>400557103_UA2065103</b>	Packaging size and type: <b>2 ml in pre-filled pen; 1 pre-filled pen in tube; 1 tube in cardboard box</b>
Strength / Potency: <b>1 ml of solution contains 1 mg Adrenaline; 1 dose (0.3 ml) contains 0.3 mg Adrenaline</b>	Pharmaceutical form: <b>Solution for Injection, 0.3 mg / dose</b>
Manufacturing date: <b>01.2023</b>	Expiry date: <b>12.2024</b>
Country: <b>Ukraine</b>	Batch size: <b>1,137</b>
Country of manufacture: <b>Germany</b>	
Name, address location of manufacturer (alternative manufacturer responsible for the in-bulk production, primary and secondary packaging, quality control and batch release):  API Manufacturer: Syn-Tech Chem & Pharm. Co. Ltd, Tainan City, Hsin-Ying, Taiwan Meridian Medical Technologies, Inc., 2555 Hermelin Drive, St. Louis, Missouri 63144, US Meridian Medical Technologies, Inc., 1945 Craig Road, St. Louis, Missouri 63146, US MPF B.V. (Manufacturing Packaging Farmaca), Neptunus12, 8448 CN Heerenveen, Netherlands Eurofins Biopharma Product Testing, Ornebjergvej 1, 2600 Glostrup, Denmark MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg, Germany	Number of Manufacturing Authorisation:  <b>108630F</b>  <b>100025</b>  <b>DE_HE_01_MIA_2020_0071</b>


**Declaration of Certification**

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Remarks:

The batch is released:

**Bad Homburg**  
**17.07.2023**  
Date

  
Signature Qualified Person

MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstr. 1, 61352 Bad Homburg



	Логотип «МЕДА»
<b>Продукт: ЕПШЕН</b>	
Номер аналізу: <b>3E0202</b>	Внутрішній номер: <b>10002651040</b>
Номер Реєстраційного Посвідчення: <b>UA/14931/01/01</b>	Власник Реєстраційного Посвідчення: <b>МЕДА АБ (MEDA AB)</b>
Номер серії готового продукту: <b>3KB084F</b>	Номер серії балку: <b>3KB084</b>
Номер матеріалу: <b>400557103_UA2065103</b>	Розмір та тип упаковки: <b>2 мл у попередньо наповненій ручці; 1 попередньо наповнена ручка в тубі; 1 туба в картонній коробці</b>
Дозування/Активність: <b>1 мл розчину містить 1 мг адреналіну; 1 доза (0,3 мл) містить 0,3 мг адреналіну</b>	Лікарська форма: <b>Розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/доза</b>
Дата виробництва: <b>01.2023</b>	Дата закінчення терміну придатності: <b>12.2024</b>
Країна: <b>Україна</b>	Розмір серії: <b>1 137</b>
Країна виробництва: <b>Німеччина</b>	
Назва та адреса виробника (ів): Виробник АФІ: Sun-Tech Chem & Pharm Co. Ltd, Тайнан Сіті, Хсін-Йінг, Тайвань Meridian Medical Technologies, Inc., 2555 Хермелін Драйв, Сент-Луї, штат Міссурі 63144, США Meridian Medical Technologies, Inc., 1945 Крейг Роуд, Сент-Луї, штат Міссурі 63146, США MPF B.V. (Manufacturing Packaging Farmasa), Нептунус 12, 8448 CN Херенвен, Нідерланди Eurofins Biopharma Product Testing, Орнебергвей 1, 2600 Глоструп, Данія <b>МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ (MEDA Pharma GmbH &amp; Co. KG), Бенцштрассе 1,61352 Бад Хомбург, Німеччина</b>	Номер дозволу на виробництво:  108630F 100025 DE_NE_01_MIA_2020_0071

#### Декларація про Сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначених ділянках у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій, зазначених у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Було перевірено записи щодо обробки, пакування та аналізу серії та встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Примітки:

Серія випущена:

Бад Гомбург

17.07.2023

Дата

/підпис/

Підпис Уповноваженої Особи

МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Бенцштр. 1, 61352 Бад Хомбург  
(MEDA Pharma GmbH & Co KG, Benzstr. 1,61352 Bad Homburg)



ЕпіПен-0,3мг-400557103\_UA2065103-UA-08-2023-05-02

<b>Сертифікат аналізу</b>		Логотип «МЕДА»	
<b>ЕПШЕН 0,3 мг</b>		<b>Мат. № 400557103_UA2065103</b>	
Дата виробництва	01.2023	Контроль якості №	<b>3E0202</b>
Дата закінчення терміну придатності	12.2024	Серія №	<b>3KB084F</b>

Параметри	Специфікація при випуску	Результати випробування
<b>1. Ідентифікація епінефрину</b>		
Тест А:	Позитивна	Відповідає
Тест В:	Позитивна	Відповідає
<b>2. Кількісне визначення: Вміст епінефрину</b>	0,95 – 1,15 мг/мл	1,09 мг/мл
<b>3. Вміст натрію метабісульфіту</b>	≥0,7 мг/мл	1,5 мг/мл
<b>4. Продукти розкладання:</b>		
Аденохром	---	Не застосовується
Адреналон	≤ 0,4 %	< 0,4 %
Епінефрин сульфонова кислота	≤ 9 %	< 1 %
Найбільша індивідуальна невідома домішка	≤ 0,5 %	< 0,5 %
Сума домішок	≤ 10 %	< 2 %
Енантіомерна чистота <sup>1</sup> (D-адреналін)	≤3,0 %	0,8 %
<b>5. Фізико-хімічні властивості рН:</b>	3,0 – 4,5	3,9
<b>6. Загальна кислотність:</b>	≤ 25,0 мл 0,01н NaOH	5,6 мл
<b>7. Кольоровість та прозорість</b>	Відповідає випробуванню	Відповідає
<b>8. Механічні включення:</b>	≤ 6000 ≥ 10 мкм/контейнер ≤ 600 ≥ 25 мкм/контейнер	9 2
<b>Мікробіологічна якість</b>		
<b>9. Бактеріальні ендотоксини:</b>	≤ 125 ЕО/мг	< 25 ЕО/мг
<b>10. Стерильність:</b>	Відповідає випробуванню	Відповідає
<b>Випробування функціональності<sup>1)2)</sup>:</b>		
<b>11. Об'єм, що вивільняється:</b>	Середнє значення: 0,29 – 0,32 мл <sup>3)</sup> (індивідуальні значення: 0,23 – 0,37 мл)	0,30 мл Відповідає
<b>12. Захисна кришка (Saferin)/Блокування (перед активацією)<sup>1)</sup>:</b>	≥ 12,0 фунтів	Відповідає випробуванню
<b>13. Довжина голки, що має вплив:</b>	Середнє значення: 13,9- 15,2 мм (індивідуальні значення: 12 – 17 мм)	14,3 мм Відповідає
<b>14. Кришка голки/Блокування<sup>1)</sup>:</b>	≥ 20,0 фунтів	Відповідає випробуванню
<b>15. Сила активації<sup>1)</sup>:</b>	2,0 – 8,0 фунтів (0,9 – 3,6 кг)	4,0 фунти
<b>16. Час розподілу:</b>	Середнє значення: ≤ 0,41 сек (індивідуальні значення: ≤ 2,0 сек)	0,14 сек Відповідає

<sup>1)</sup> Не повторюється при випуску в ЄС, результати беруться з сертифіката аналізу виробника;

<sup>2)</sup> Тестування виконується на автоматичних інжекторах на основі плану атрибутивної вібрки ANSI Z1.4 з AQL 0,015

<sup>3)</sup> Густина 1,003 г/мл

Виробнича інструкція №	Модуль 3.2.P.3.3	Результат випущено
Специфікація №	Модуль 3.2.P.5.1	Відповідає
Реєстраційне посвідчення №	UA/14931/01/01	Бад Гомбург 14.07.2023 (Уповноважена особа)
<b>Сторінка 1 з 1</b>		
<b>МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Бенштрассе 1, 61352 Бад Гомбург, Німеччина</b> <b>(MEPA Pharma GmbH &amp; Co. KG, Benzstraße 1, 61352 Bad Homburg, Germany)</b>		

ЕпіПен-Сеньйор-UA-05-2023-07-14



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ  
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.08.2023

№ 38149/23/04

**ЕПІПЕН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/дозу по 2 мл розчину у попередньо наповненій ручці; по 1  
попередньо наповненій ручці в тубі; по 1 тубі в коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14931/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ЗКВ084F**

Кількість ввезеного лікарського засобу 56

Виробник

**МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко.КГ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.  
код: 21947206**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.08.2023 № 07-01/2162/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



  
(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Вишнякова Каріна +38(066)345-41-71