



Сертифікат якості № 040000089660

Гідрокортизону ацетат, суспензія для ін'єкцій 2,5 % по 2 мл в ампулі № 10

1МЛ СУСПЕНЗІЇ МІСТИТЬ ГІДРОКОРТИЗОНУ АЦЕТАТУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % СУХУ РЕЧОВИНУ 25 МГ

Номер серії:	481120	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	109.450 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/3288/01/01
Дата виробництва:	11.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/3288/01/01, зміни від 12.05.2017 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Препарат після збовтування протягом 2 хв являє собою суспензію білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, що при стоянні осідає, зі специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація		
гідрокортизону ацетат	УФ-спектр випробовуваного розчину, отриманий в розділі "Кількісне визначення. Гідрокортизону ацетат", в області від 210 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (240±2) нм	242 нм
пропіленгліколь, спирт бензиловий	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Пропіленгліколь і спирт бензиловий", часи утримування піків пропіленгліколю і спирту бензилового мають співпадати з часами утримування піків пропіленгліколю і спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2 %	Відповідає
повідон	Якісна реакція	Відповідає
Ресуспендованість	Препарат після збовтування має утворювати гомогенну суспензію, вільну від коагульованих часток	Відповідає
Розмір часток	Із 100 диспергованих часток 60 часток повинні мати розміри не більше 40 мкм і не має бути часток розміром більше 100 мкм	Відповідає
pH	Від 4,0 до 5,0	4,6
Супровідні домішки		
будь-якої одної домішки	Не більше 1,0 %	0,2 %
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,5 %	0,2 %
сума домішок	Не більше 1,5 %	0,4 %





Бензальдегід	Не більше 0,05 %	0 % ***
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів має бути 1,25 МО/мг гідрокортизону ацетату	Відповідає
Кількісне визначення		
гідрокортизону ацетат	Від 23,7 мг до 26,3 мг в 1 мл препарату	24,2 мг/мл
пропіленгліколь	Не більше 0,21 мл в 1 мл препарату	0,2 мл/мл
спирт бензиловий	Від 0,0135 мл до 0,0165 мл в 1 мл препарату	0,0153 мл/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 11.2023

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

Коментарі:

***<МКВ

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 - Провідний інженер ВСтаВП

Охотнікова Т.М.

28.12.2020

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №076/2019/GMP від 06.11.2019

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



Вх. ак. № 1147 від 18.03.2021



Сертифікат якості № 040000089387

Гропівірін, таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ 500 МГ ІНОЗИНУ ПРАНОБЕКСУ

Номер серії:	481120	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	3.054 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15404/01/01
Дата виробництва:	11.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	26.08.2021
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/15404/01/01 від 26.08.2016 р., зміни від 13.04.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Таблетки від майже білого до жовтувато-білого кольору, овальні, двоопуклі, продовгуватої форми, з рискою з однієї сторони, з легким специфічним запахом	Відповідає
------	---	------------

Ідентифікація

Ідентифікація УФ	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного зразку повинен мати максимум за довжини хвилі (258±2) нм	260 нм
------------------	---	--------

Ідентифікація РХ	На хроматограмі випробовуваного розчину, що одержали у розділі 7.1 "Кількісне визначення" часи утримування основних піків мають співпадати з часами утримування основних піків на хроматограмі розчину порівняння ± 2 %	Відповідає
------------------	---	------------

Ідентифікація ТШХ	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю забарвлення	Відповідає
-------------------	--	------------

Середня маса таблетки

650 мг ± 5 %	Відповідає
Від 618 мг до 683 мг	656 мг

Однорідність дозованих одиниць

Має витримувати випробування	Відповідає
------------------------------	------------

Супровідні домішки

гіпоксантину	Не більше 0,3 %	0 % ****
4-амінобензойної кислоти	Не більше 0,3 %	0 % ****
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,1 %	0 % ****
сума домішок	Не більше 0,5 %	0 % ****

Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв
------------	----------------------------

Кількісне визначення



В.А.М. 0931 від 23.05.2021 С.Д.



Інозин пранобекс (Метизопринол)	Від 475,0 мг до 525,0 мг/таб	504,5 мг/таб
В тому числі: Інозин	Від 114,2 мг до 126,3 мг/таб	120,6 мг/таб
4-ацетамінобензойна кислота	Від 229,0 мг до 253,0 мг/табл	244,2 мг/таб
N,N-диметиламіно-2-пропанол	Від 131,8 мг до 145,7 мг/табл	139,8 мг/таб

Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 ***
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 ***
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: **2 роки** До 11.2022

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

Коментарі:

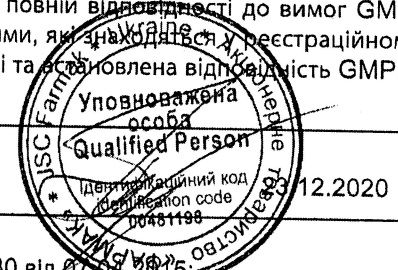
*** менше 10
 **** менше 0,5 %
 ***** < МКВ

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 – Провідний інженер ВСтаВП **Кравченко С.М.**


Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.03.2015

Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 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 № 040000089404

Гропівірін, таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ 500 МГ ІНОЗИНУ ПРАНОБЕКСУ

Номер серії: 511120 Країна отримувач: Україна
 Кількість продукції: 3.065 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/15404/01/01
 Дата виробництва: 11.2020 Термін дії реєстр. посвідчення: 26.08.2021
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/15404/01/01 від 26.08.2016 р., зміни від 13.04.2020 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Таблетки від майже білого до жовтувато-білого кольору, овальні, двоопуклі, продовгуватої форми, з ризкою з однієї сторони, з легким специфічним запахом	Відповідає
------	---	------------

Ідентифікація

Ідентифікація УФ

Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного зразку повинен мати максимум за довжини хвилі (258±2) нм

258 нм

Ідентифікація РХ

На хроматограмі випробовуваного розчину, що одержали у розділі 7.1 "Кількісне визначення" часи утримування основних піків мають співпадати з часами утримування основних піків на хроматограмі розчину порівняння ± 2 %

Відповідає

Ідентифікація ТШХ

На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю забарвлення

Відповідає

Середня маса таблетки

650 мг ± 5 %

Відповідає

Від 618 мг до 683 мг

Має витримувати випробування

651 мг

Однорідність дозованих одиниць

Відповідає

Супровідні домішки

гіпоксантину

Не більше 0,3 %

4-амінобензойної кислоти

Не більше 0,3 %

будь-якої іншої домішки

Не більше 0,1 %

сума домішок

Не більше 0,5 %

Розчинення

Не менше 75 % (Q) за 30 хв

0 % *****

0 % *****

0 % *****

Кількісне визначення





Інозин пранобекс (Метизопринол)	Від 475,0 мг до 525,0 мг/таб	
В тому числі: інозин	Від 114,2 мг до 126,3 мг/таб	502,5 мг/таб
4-ацетамінобензойна кислота	Від 229,0 мг до 253,0 мг/таб	120,5 мг/таб
N,N-диметиламіно-2-пропанол	Від 131,8 мг до 145,7 мг/таб	243,7 мг/таб
Мікробіологічна чистота		138,2 мг/таб
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 ***
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 ***
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 11.2022

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C

Коментарі:

- *** Менше 10
- **** менше 0,5 %
- ***** <МКВ

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 – Провідний інженер ВСтаВП **Кравченко С.М.** 28.12.2020

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 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

Вх ак № 0129 від 06-04-2021

