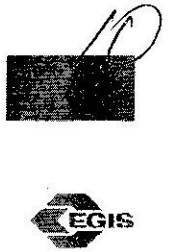


ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
юридический адрес:
1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактический адрес:
1165, г. Будапешт, ул. Бекеньфелди, 118-120, Венгрия

ЗАО Фармацевтичний завод ЕГІС
юридична адреса:
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактична адреса:
1165, м. Будапешт, вул. Бекеньфелді, 118-120, Угорщина



Сертификат качества / Сертифікат якості № 3233/2023/ГА

Наименование препарата: /
Найменування препарату: Супрастин®, раствор для инъекций, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах
№ 5 (1x5) / Супрастин®, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах
№ 5 (1x5)

Серия №: / Серія №: 42A0922 Дата производства: / Дата
виробництва: 09.2022.

Номер анализа: / Номер аналізу: QC2R/2022/2784 Годен до: / Придатний до: 09.2027.
Дата анализа: / Дата аналізу: 08.09.2023. Количество продукции в серии: /
Кількість продукції в серії: 65 520 коробок

Номер регистрационного
свидетельства: / Номер
реєстраційного посвідчення: UA/0322/01/01 Номер лицензии: / Номер
ліцензії: ML № HU-M-EGIS

Срок действия рег. свидетельства: / бессрочное /
Термін дії реєст. посвідчення: безстрокове

Сила действия/активность: / 1 мл содержит хлоропирамину гидрохлорида 20 мг /
Сила дії/активність: 1 мл містить хлоропіраміну гідрохлориду 20 мг

Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Відповіді	Нормы/ Норми
Описание препарата: / Опис препарату:	Соответствует / Відповідає	Прозрачный бесцветный водный раствор со слабым характерным запахом / Прозорий безбарвний водний розчин зі слабким характерним запахом
Подлинность действующего вещества: (УФ-спектрофотометрия) / Идентификация действующего вещества: (УФ-спектрофотометрия)	Соответствует / Відповідає	УФ-спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов, снятые одновременно в пределах длин волн от 200 до 400 нм, должны иметь одинаковую форму кривой. Максимумы поглощения должны находиться при длине волн 222 ± 2 нм и 243 ± 2 нм, а также при 305 ± 2 нм / УФ-спектры поглинання випробовуваного і стандартного розчинів, зняті одночасно в межах довжин хвиль від 200 до 400 нм, повинні мати однакову форму кривої. Максимуми поглинання повинні знаходитися при довжині хвиль 222 ± 2 нм і 243 ± 2 нм, а також при 305 ± 2 нм
Подлинность действующего вещества: (ТСХ) / Идентификация действующего вещества: (ТШХ)	Соответствует / Відповідає	Основное пятно хроматограммы испытуемого раствора должно по размерам, цвету и величине R _f соответствовать основному пятну хроматограммы стандартного раствора / Основна пляма хроматограми випробовуваного розчину має за розмірами, кольором і величиною R _f відповідати основній плямі хроматограми стандартного розчину
Количественное содержание действующего вещества: (УФ-спектрофотометрия) / Кількісний вміст діючої речовини (УФ-спектрофотометрія)	19,91 мг/мл	20,00 мг ± 5% (19,00 - 21,00 мг) / мл хлоропирамину гідрохлориду / хлоропіраміну гідрохлориду (95,0 - 105,0%)
Посторонние примеси (ТСХ): / Супровідні домішки (ТШХ): - любая примесь по отдельности: / будь-яка домішка окремо - сумма примесей: / сума домішок:	<0,1 % <0,1 %	(примеси выражены в хлоропирамину HCl) / (домішки виражені в хлоропіраміну HCl) не более 0,5 % / не більше 0,5 % не более 2,0 % / не більше 2,0 %
Цветность: / Кольоровість:	Соответствует / Відповідає	Окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона В ₉ по Евр. Фарм. / Забарвлення препарату повинне бути не інтенсивніше еталона В ₉ за Евр. Фарм.
Прозрачность: / Прозорість:	Соответствует / Відповідає	Препарат должен быть прозрачным по сравнению с водой для инъекций или не должен превышать по интенсивности мутность эталонной суспензии I / Препарат повинен бути прозорим у порівнянні з водою для ін'єкцій або не повинен перевищувати за інтенсивністю каламутність еталонної суспензії I
pH: Извлекаемый объем: / Об'єм, що витягається:		5,0 - 7,0 не менее 1,0 мл / не менше 1,0 мл



Хан / 083705 230124

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
юридический адрес:
1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактический адрес:
1165, г. Будапешт, ул. Бекенфелди, 118-120, Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
юридична адреса:
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактична адреса:
1165, м. Будапешт, вул. Бекенфелді, 118-120, Угорщина



Супрастин®, раствор для инъекций, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5 (1x5) /
Супрастин®, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5 (1x5)
Серия №: / Серія №: 42A0922

Механические примеси: /

Механічні вclusions:

- невидимые частицы: / невидимі частинки:

- размером / розміром ≥ 10 мкм:

- размером / розміром ≥ 25 мкм:

видимые частицы: / видимі частинки:

22 шт./ ампула

3 шт./ ампула

Соответствует /

Відповідає

не более 6000 шт. / ампула / не більше 6000 шт. / ампула

не более 600 шт. / ампула / не більше 600 шт. / ампула

При визуальном осмотре механические примеси должны отсутствовать / При візуальному огляді механічні вclusions повинні бути відсутніми

Стерильность: / Стерильність:

Соответствует /

Відповідає

Препарат должен быть стерильным / Препарат повинен бути стерильним

Бактериальные эндотоксины: /

Бактеріальні ендотоксини:

<2 ЕЭ/мл / МО/мл

Содержание бактериальных эндотоксинов в препарате должно быть ниже, чем 175 ЕЭ/мл / Вміст бактеріальних ендотоксинів в препараті повинен бути нижче, ніж 175 МО/мл

Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки:

Соответствует /

Відповідає

По 1 мл в ампуле; по 5 ампул в картонной коробке; с маркировкой на украинском языке / По 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці; з маркуванням українською мовою

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю продукцію було виготовлено (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата

Будапешт

08/09/2013

Кваліфікована особа



Egis Pharmaceuticals PLC
Budapest - Hungary



Dr. Lajos Körtvélyessy
Qualified Person