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

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

EGIS

6

Сертификат качества / Сертифікат якості № 3803/2023./Smaza

Наименование препарата: / Найменування препарату:	**Супрастин®, таблетки по 25 мг № 20 (10x2) в блистерах /** Супрастин®, таблетки по 25 мг № 20 (10x2) у блістерах		
Серия №: / Серія №:	7532A0823	**Дата производства: /** Дата виробництва:	08.2023.
Номер анализа: / Номер аналізу:	QC2R/2023/2969	**Годен до: /** Придатний до:	08.2028.
Дата анализа: / Дата аналізу:	17.10.2023.	**Количество продукции в серии:/** Кількість продукції в серії:	37 886 коробок
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9251/01/01	**Номер лицензии: /** Номер ліцензії:	ML № HU-M-EGIS
Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення:	бессрочное / безстрокове		
Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	**1 таблетка содержит хлоропирамина гидрохлорида 25 мг /** 1 таблетка містить хлоропіраміну гідрохлориду 25 мг		

Показатели качества/ Показники якості	**Результаты/** Результати	**Нормы/** Норми	
Описание препарата: / Опис препарату:	**Соответствует /** Відповідає	**Белые или серовато-белые таблетки в виде диска с фаской, с гравировкой «SUPRASTIN» на одной стороне таблетки и риской – на другой стороне таблетки, без или почти без запаха** / Білі або сірувато-білі таблетки у вигляді диска з фаскою, з гравіюванням «SUPRASTIN» на одному боці таблетки і рискою - на іншій стороні таблетки, без або майже без запаху	
Размеры: / Розміри:			
- диаметр: / діаметр:	**Соответствует /** Відповідає	**около 8,0 мм /** близько 8,0 мм	
Подлинность 1.: (УФ-спектрофотометрия) / Ідентифікація 1.: (УФ-спектрофотометрія)	**Соответствует /** Відповідає	**УФ спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов, снятые одновременно, в диапазоне длин волн от 200 до 360 нм должны иметь одинаковую форму кривой. Максимумы поглощения должны находиться при длине волн 239 ± 2 нм и 314 ± 2 нм, а минимум - при 262 ± 2 нм** / УФ спектри поглинання випробовуваного і стандартного розчинів, зняті одночасно, в діапазоні довжин хвиль від 200 до 360 нм повинні мати однакову форму кривої. Максимуми поглинання повинні знаходитися при довжині хвиль 239 ± 2 нм і 314 ± 2 нм, а мінімум - при 262 ± 2 нм	
Подлинность 2.: (ТСХ) / Ідентифікація 2.: (ТШХ)	**Соответствует /** Відповідає	**Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора «А» должно по цвету, размерам и величине R_f соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора «В»** / Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину «А» має за кольором, розмірами і величиною R_f відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину «В»	
Количественное содержание действующего вещества (УФ-спектрофотометрия): / Кількісний вміст діючої речовини (УФ-спектрофотометрія)	25,3 мг/табл. 101,4 %	**25,00 мг ± 5 % (23,75-26,25 мг) хлоропирамина гидрохлорида / таблетка (95,0 – 105,0 %)** / 25,00 мг ± 5 % (23,75-26,25 мг) хлоропіраміну гідрохлориду / таблетка (95,0 – 105,0 %)	
Посторонние примеси (ВЭЖХ): / Супровідні домішки (ВЕРХ):		***при выпуске:*** *при випуску:*	***в конце срока годности:/*** *наприкінці терміну придатності:*
Примесь CHaq: / Домішка CHaq:	< 0,05 %	**не более 0,20 %** / не більше 0,20 %	**не более 0,20 %** / не більше 0,20 %
Примесь CHox: / Домішка CHox:	< 0,05 %	**не более 0,20 %** / не більше 0,20 %	**не более 0,50%** / не більше 0,50 %
Неидент. примесь по отдельности: / Неідент. домішка окремо:	< 0,1 %	**не более 0,2 %** / не більше 0,2 %	**не более 0,2 %** / не більше 0,2 %
Сумма примесей: / Сума домішок:	< 0,05 %	**не более 0,50 %** / не більше 0,50 %	**не более 1,00 %** / не більше 1,00 %

УКРАЇНА * м. Київ * Спільне українсько-естонське товариство з обмеженою відповідальністю у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» ідентифікаційний код 21642228 "16"

Вход/16730 ...

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

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

EGIS

Супрастин®, таблетки по 25 мг № 20 (10x2) в блистерах /
Супрастин®, таблетки по 25 мг № 20 (10x2) у блістерах
Серия №: / Серія №: 7532A0823

Растворение: (УФ-спектрофотометрия) / Розчинення: (УФ-спектрофотометрія)	99 – 102 % $\overline{X}_6$ = 101 %	**Не менее 70 % (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 45 минут** / Не менше 70% (Q) від номінальної кількості діючої речовини має перейти в розчин за 45 хвилин
Средняя масса: / Середня маса:	200,0 мг	**200,0 мг ± 7,5 % (185,0 - 215,0 мг)**
Однородность массы: / Однорідність маси:	**Соответствует /** Відповідає	**отклонение от средней массы: для 90 % (18/20) таблеток – не более ± 7,5%; для 10 % (2/20) таблеток – не более ±15 % /** відхилення від середньої маси: для 90 % (18/20) таблеток - не більше ± 7,5%; для 10 % (2/20) таблеток - не більше ± 15 %
Характеристика половинок таблеток: / Характеристика половинок таблеток:	**Соответствует /** Відповідає	**отклонение от средней массы: для 29/30 половинок таблеток – не более ± 15 %; для 1/30 половинок таблеток – не более ± 25 % /** відхилення від середньої маси: для 29/30 половинок таблеток - не більше ± 15 %; для 1/30 половинок таблеток - не більше ± 25 %
Истираемость: / Стирання:	0,1 %	**не более 1,0 %** / не більше 1,0 %
Потеря в массе при высушивании: / Втрата в масі при висушуванні:	4,9 %	**не более 6,0 %** / не більше 6,0 %
Однородность дозирования: / Однорідність дозування:	AV_{10} = 2,9	**согласно Евр. Фарм.: AV ≤ 15 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15 (n = 30), и для 30/30 таблеток количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M /** згідно Євр. Фарм.: AV ≤ 15 (n = 10), якщо умова не виконується, то AV ≤ 15 (n = 30), і для 30/30 таблеток кількісний вміст діючої речовини має перебувати в інтервалі 0,75 × M - 1,25 × M
Микробиологическая чистота*: / Мікробіологічна чистота*:		
- общее число аэробных бактерий (ТАМС): / загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС):	< 100/г	**не более 10^3 в 1 г препарата** / не більше 10^3 в 1 г препарату
- общее чило грибов (ТYMC): / загальна кількість грибів (TYMC):	< 100/г	**не более 10^2 в 1 г препарата** / не більше 10^2 в 1 г препарату
- Escherichia coli:	**Соответствует /** Відповідає	**отсутствие в 1 г препарата** / відсутність в 1 г препарату
Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки:	**Соответствует /** Відповідає	**По 10 таблеток в блистере; по 2 блистера в картонной коробке; с маркировкой на украинском языке** / По 10 таблеток в блістері; по 2 блістери в картонній коробці; з маркуванням українською мовою

***: Испытания проводят для первых трех производственных серий, затем для каждой десятой серии, но не реже одного раза в год** / *: Випробовування проводять для перших трьох виробничих серій, потім для кожної десятої серії, але не рідше одного разу на рік

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 19 10 2023

Україна, м. Київ, У формі товариства з обмеженою відповідальністю, Спільне українсько-естонське підприємство «Оптіма-Фарм, ЛТД», "16", Ідентифікаційний код 21642228

Кваліфікована особа

Gábor Szainik
Qualified Person

UA/0583_2.1.1c LM