



Сертифікат якості № 040000118161

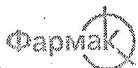
Інжеста®, розчин для ін'єкцій 2,5 % в етилолеаті по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ПРОГЕСТЕРОНУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ 25МГ

Номер серії:	40924	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	125.390 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/8926/01/02
Дата виробництва:	09.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП UA/8926/01/02, зміни від 13.04.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Масляниста рідина світло-зеленого або світло-жовтого кольору зі специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація		
прогестерон, бензилбензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину (а) мають виявлятися плями на рівні плям на хроматограмах розчинів порівняння (а) і (b)	Відповідає
етилолеат	Поступове знебарвлення бромної води	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталони ВУЗ, УЗ або ГУЗ	Відповідає
Кислотне число	Не більше 0,7	0,2
Перекисне число	Не більше 12,0	4,0
Механічні включення: видимі частки	Мають бути практично відсутні	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Має бути не більше 6000 в ампулі	73
Часток з розміром 25 мкм і більше	Має бути не більше 600 в ампулі	4
Супровідні домішки		
окремої домішки	Не більше 1,0 %	Відповідає
сума домішок	Не більше 2,0 %	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше ніж 87,5 МО/мл	Відповідає
Кількісне визначення		
прогестерон	Від 23,1 мг до 26,9 мг в 1 мл препарату	24,9 мг/мл
бензилбензоат	Від 0,18 мл до 0,22 мл в 1 мл препарату	0,20 мл/мл

Всесвітній



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Упаковка

Має відповідати вимогам

Відповідає

Маркування

Має відповідати вимогам

Відповідає

Термін придатності:

2 роки

До 09.2026

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 доось/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Андрусик-Щукина М.М.



22.10.2024

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023, GMP/EAEU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; UP/I-530-10/21-03/13 від 28.10.2021, GMP_UZ - 08.2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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