



Сертифікат якості № 040000086176

Інжеста® Оксі, розчин для ін'єкцій 12,5 % в етилолеаті по 1 мл в ампулі № 5

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ПІДРОКСИПРОГЕСТЕРОНУ КАПРОНАТУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ 125МГ

Номер серії: 10620 Країна отримувач: Україна
Кількість продукції: 80.380 Тис.амп. № Реєстр. посвідчення: UA/8922/01/01
Дата виробництва: 06.2020 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений
Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/8922/01/01, зміни від 04.04.2019 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Масляниста рідина світло-зеленого або світло-жовтого кольору, зі специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація		
гідроксипрогестерону	На хроматограмі випробовуваного розчину (а)	
капронат, бензилбензоат	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, GY3 або суміш еталонів GY3:Y3 (2:1)	Відповідає
Кислотне число	Не більше 0,7	0,2
Перекисне число	Не більше 12,0	5,2
Механічні вclusions		
Видимі частки	Мають бути відсутні	Відповідає
Невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Має бути не більше 6000 в ампулі	
Часток з розміром 25 мкм і більше	Має бути не більше 600 в ампулі	
Супровідні домішки		
будь-якої 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 175 МО/мл	Відповідає
Кількісне визначення		
гідроксипрогестерону капронат	Від 115,6 мг до 134,4 мг в 1 мл препарату	119,4 мг/мл
бензилбензоат	Від 0,255 мл до 0,345 мл в 1 мл препарату	0,315 мл/мл



Вк.м.ч. 1598 Ву.Р.О.Д.О.О.

[Signature]



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 дії придатності:	2 роки	До 06.2022

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

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 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.



Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2016; Сертифікат GMP №076/2019/GMP від 06.11.2019; UP/I-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

