

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції по НД

ЛІАСТЕН®, порошок для приготування розчину для ін'єкцій

Країна-виробник

Україна

Номер реєстраційного посвідчення

№ UA/16794/01/01 від 21.06.2018

Активність

1 флакон містить 0,002 г глюкозамінілмурамілпентапептиду в перерахунку на пептиди

Лікарська форма

Порошок для приготування розчину для ін'єкцій

Розмір та тип пакування

По 5 флаконів у блістері; по 1 блістеру в коробці 010524

Номер серії

39 415 флаконів

Кількість в серії

Дата виробництва

09.05.2024 р.

Дата закінчення терміну

До 05.2027 р.

придатності

Умови зберігання:

при температурі не вище 25°C

Назва виробника

ДП "ЕНЗИМ"

Власник реєстраційного дос'є та

ДП "ЕНЗИМ", Україна, 24321, Вінницька обл., м. Ладижин, вул. Хлібозаводська, 2

Відповідальний за випуск серії

Серія АВ №578988 з 09.08.2011 року

Номер ліцензії на виробництво

лікарських засобів

Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати аналізу
Опис	Ліофілізований порошок або пориста маса білого або білого з жовтуватим відтінком кольору	Відповідає
Час розчинення	Розчиняється у воді Р і розчині хлориду натрію 0,9 % для ін'єкцій не більше, ніж за 40 сек	не більше 40 сек Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Середнє значення вмісту діючої речовини у флаконах має відповідати діапазону 0.00040-0.00055 г. Рівень L1-приймальне число для перших 10 одиниць менше або дорівнює 15,0. Рівень L2-кінцеве приймально число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L2 (25,0) і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за 0,75M і не більшим за 1,25M	4,2 Рівень L1 Відповідає
Автентичність		
<u>ГМПП</u>	Одна смуга на рівні 13000-15000 Да. Допускається наявність мінорних смуг нижче 13000 і вище 15000 Да. Не допускається наявність білкових смуг вище 25000 Да	Одна білкова смуга на рівні 14 000-15 000 Да. Наявність мінорних смуг нижче 13 000 Да. Відсутність білкових смуг вище 25 000 Да Відповідає
<u>Декстран</u>	Коричневе забарвлення з фенолсірчанним реактивом	Коричневе забарвлення з фенолсірчанним реактивом Відповідає
Прозорість	1.0% розчин препарату у воді Р повинен бути прозорим у порівнянні з водою Р	Прозорий Відповідає
Кольоровість	1.0% розчин препарату у воді Р повинен бути безбарвним у порівнянні з водою Р	Безбарвний Відповідає



Відп. за серією

Сторінка 1 з 2
09.10.2024

Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати аналізу
pH	Від 6.0 до 7.5 (1.0% розчин препарату у воді Р)	6,5 Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 7.0 %	2,9 % Відповідає
Механічні включення		
<u>Видимі частинки</u>	Видимі частинки Мають бути відсутні	Відповідає
<u>Невидимі частинки</u>	Невидимі частинки Середня кількість частинок у випробовуваних одиницях не повинна перевищувати 6000 в 1 контейнері для частинок розміром 10 мкм або більше і не перевищувати 600 в 1 контейнері для частинок розміром 25 мкм або більше	Відповідає (212 част.) Відповідає (1 част.)
Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильний Відповідає
Пірогени	Має бути апірогенним	Апірогенний Відповідає
Аномальна токсичність	Має бути не токсичним	Нетоксичний Відповідає
Біологічна активність	Посилення фагоцитозу повинно бути не менше 25.0 %	45,07 % Відповідає
Кількісне визначення пептидів	0.00040-0.00055 г в 1 флаконі	0,000527 г/флакон
Пакування	Згідно МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає
Термін придатності	3 роки	Відповідає

Випробування здійснено лабораторіями:

- Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ». Сертифікат аналізу № 960 від 01 серпня 2024 р.; сертифікат аналізу № 1000 від 14 серпня 2024 р.
- Лабораторія ВКЯ ПрАТ «Технолог»,. Протокол випробувань готової продукції від 05.08.24 р.

Висновок:

лікарський засіб ЛІАСТЕН® порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 0,002 г у флаконах №5 с. 010524 за визначеними показниками відповідає вимогам НД до РП №UA/16794/01/01.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) ДП "ЕНЗИМ" та проведено контроль якості за визначеними показниками у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилам належної виробничої практики.

Уповноважена особа з якості
фармацевтичного напрямку
ДП "ЕНЗИМ"



(підпис)

Ольга ІВІНСЬКА 19.08.2024р.
(дата)