

ПП «Лабораторія ЕРБІС»

оф. 92, вул. Р.Окіпної, 10-Б, м. Київ, Україна, 02002
тел./факс: +38 (044) 592-37-77;

оф. 92, 10-Б, Р.Окіпна Str., Kyiv, Ukraine, 02002
tel./fax: + 38 (044) 592-37-77

Сертифікат якості № 1-У серії лікарського засобу

Назва продукції:

Лікарська форма:

Номер реєстраційного посвідчення:

Сила дії/активність:

ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфарм

розчин для ін'єкцій

UA/3030/01/01

1 мл розчину містить: комплекс природних небілкових низькомолекулярних органічних сполук негормонального походження, отриманих із тваринної ембріональної тканини, містить олігопептиди, глікопептиди, нуклеотиди, амінокислоти.

По 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці

LX010924

2 005 уп.

09. 2024

09. 2029

Україна

№ 1752 від 18.08.2021

Розмір та тип упаковки:

Номер серії готової продукції:

Розмір серії:

Дата виробництва:

Дата закінчення терміну придатності:

Назва країни призначення для серії

МКЯ, згідно яких проводили аналіз:

СПЕЦИФІКАЦІЯ МКЯ

№ з/п	ПОКАЗНИКИ	ДОПУСТИМИ МЕЖИ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	РЕЗУЛЬТАТИ
1	Опис	Прозора або злегка опалесцююча, безбарвна або світло-жовта рідина зі специфічним запахом	Візуально	Відповідає
2	Ідентифікація	1. На хроматограмі препарату відношення площі характерного піку 1 до суми площі піків з часом утримання в діапазоні від 25 до 70 хв., повинно бути не менше ніж 0,6. 2. Дає характерну реакцію на натрій	1. ВЭЖХ ДФУ, 2.2.29 2. Реакція С на Na ДФУ, 2.3.1.N	Відповідає Відповідає
3	Прозорість	Препарат за ступенем каламутності не повинен перевищувати еталон каламутності I.	Візуально ДФУ, 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату не повинно бути інтенсивніше еталону В4 або ВУ4.	Візуально ДФУ, 2.2.2, метод 2	Відповідає
5	pH	pH 6,8 - 8,0	Потенціометричний, ДФУ, 2.2.3.	7,6
6	Об'єм, що витягається	Не менше ніж заявлено	ДФУ, 2.9.17, N	Відповідає
7	Механічні включення	Видимі – відсутні; Невидимі: ≥ 10 мкм: не більше ніж 6000 часток/контейнер; ≥ 25 мкм: не більше ніж 600 часток/контейнер	ДФУ, 2.9.20, N 2.9.19	Витримує Витримує
8	Стерильність	Стерильний	ДФУ, 2.6.1	Стерильний
9	Токсичність	Нетоксичний	ДФУ, 2.6.9	Нетоксичний
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – не більше ніж 35 ОЕ/мл.	ДФУ, 2.6.14, 5.1.10, метод А	Менше ніж 35 ОЕ/мл
11	Білок	Відсутній	Фізико-хімічна реакція	Відсутній
12	Біологічна активність	Активізує клітинні дегідрогенази не менше ніж в 9 разів	НСТ – тест, спектрофотометричний	13,0
13	Кількісне визначення 1. Вміст пептидів 2. NaCl 3. Сухий залишок	0,07 - 0,4 мг/мл 8,6 - 9,4 мг/мл от 11 до 17 мг/мл	Спектрофотометричний Титриметричний Гравіметричний	0,26 мг/мл 8,8 мг/мл 15,0 мг/мл

Графічне оформлення упаковки: Відповідає затвердженому графічному оформленню МКЯ.

Коментарі: Умови зберігання та транспортування: При температурі 4 - 12 °С.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, вимогам реєстраційного дос'є (торгової ліцензії) країни призначення.

Серія **LX010924** готової продукції **ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфарм** розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах №10 відповідає показникам якості МКЯ до Реєстраційного посвідчення № UA/3030/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа ПП «Лабораторія ЕРБІС»:

(посада)

Барик О.Я.
(п.і.б.)

Директор ПП «Лабораторія ЕРБІС»:

(посада)

Ніколаєнко О.М.
(п.і.б.)

Виробничі дільниці:

ПП «Лабораторія ЕРБІС». Дільниця з виробництва напівфабрикатів органопрепаратів. Вул. Генерала Тхора, 150/10, м. Конотоп, Сумська обл., Україна. Ліцензія на виробництво лікарських засобів, серія АВ № 598097 від 30.07.2014.

АТ «Лексім-Харків». Виробництво нерозфасованої продукції. Вул. Северина Потоцького, 36, м. Харків, Харківська обл., Україна. Ліцензія на виробництво лікарських засобів, серія АВ № 501356 від 08.02.2011. Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023. Свідчення про атестацію ВКЯ № 037 від 09.03.2017.

ПП «Лабораторія ЕРБІС». Дільниця маркування, пакування та зберігання лікарських засобів. Вул. Р. Окіпної, 10-Б, офіс 895 м. Київ, Україна. Ліцензія на виробництво лікарських засобів, серія АВ № 598097 від 30.07.2014.

Контроль якості:

ТОВ «ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ». Вул. Новгород-Сіверська, буд. 3, нежитлове приміщення 92, м. Київ, 03153. Контроль якості лікарських форм фармацевтичних субстанцій. Свідчення про атестацію № 546 від 28.07.2023.

ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєва НАМН України». Вул. Попудренка, 50, м. Київ, Україна. Контроль якості та безпеки лікарських засобів. Свідчення про атестацію № 510 від 09.06.2022.

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». Вул. Астрономічна, 33/97, Харків, 61085. Контроль якості лікарських форм, фармацевтичних субстанцій. Свідчення про атестацію № 579 від 15.08.2024.