

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. Бекенфельди, 118-120, Венгрия

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



Сертификат качества / Сертифікат якості № 3233/2023/ТА

Наименование препарата: / Найменування препарату: Супрастин®, раствор для инъекций, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5 (1x5) / Супрастин®, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5 (1x5)

Серия №: / Серія №: 42A0922 Дата производства: / Дата виробництва: 09.2022.

Номер анализа: / Номер аналізу: QC2R/2022/2784 Годен до: / Придатний до: 09.2027.

Дата анализа: / Дата аналізу: 08.09.2023. Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії: 65 520 коробок

Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення: UA/0322/01/01 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 мл содержит хлоропирамина гидрохлорида 20 мг / 1 мл містить хлоропіраміну гідрохлориду 20 мг

Показатели качества / Показники якості	Результаты / Результати	Нормы / Норми
Описание препарата: / Опис препарату:	Соответствует / Відповідає	Прозрачный бесцветный водный раствор со слабым характерным запахом / Прозорий безбарвний водний розчин зі слабким характерним запахом
Подлинность действующего вещества: (УФ-спектрофотометрия) / Ідентифікація діючої речовини (УФ-спектрофотометрія)	Соответствует / Відповідає	УФ-спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов, снятые одновременно в пределах длин волн от 200 до 400 нм, должны иметь одинаковую форму кривой. Максимумы поглощения должны находиться при длине волн 222 ± 2 нм и 243 ± 2 нм, а также при 305 ± 2 нм / УФ-спектри поглинання випробовуваного і стандартного розчинів, зняті одночасно в межах довжин хвиль від 200 до 400 нм, повинні мати однакову форму кривої. Максимуми поглинання повинні знаходитися при довжині хвиль 222 ± 2 нм і 243 ± 2 нм, а також при 305 ± 2 нм
Подлинность действующего вещества: (ТСХ) / Ідентифікація діючої речовини (ТШХ)	Соответствует / Відповідає	Основное пятно хроматограммы испытуемого раствора должно по размерам, цвету и величине R_f соответствовать основному пятну хроматограммы стандартного раствора / Основна пляма хроматограми випробовуваного розчину має за розмірами, кольором і величиною R_f відповідати основній плямі хроматограми стандартного розчину
Количественное содержание действующего вещества: (УФ-спектрофотометрия) / Кількісний вміст діючої речовини (УФ-спектрофотометрія)	19,91 мг/мл	$20,00 \text{ мг} \pm 5\%$ ($19,00 - 21,00 \text{ мг}$) / мл хлоропирамина гидрохлорида / хлоропіраміну гідрохлориду ($95,0 - 105,0\%$)
Посторонние примеси (ТСХ): / Супровідні домішки (ТШХ):		(примеси выражены в хлоропирамина HCl) / (домішки виражені в хлоропіраміні HCl)
- любая примесь по отдельности: / будь-яка домішка окремо	<0,1 %	не более 0,5 % / не більше 0,5 %
- сумма примесей: / сума домішок	<0,1 %	не более 2,0 % / не більше 2,0 %
Цветность: / Кольоровість:	Соответствует / Відповідає	Окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона В ₉ по Евр. Фарм. / Забарвлення препарату повинне бути не інтенсивніше еталона В ₉ за Евр. Фарм.
Прозрачность: / Прозорість:	Соответствует / Відповідає	Препарат должен быть прозрачным по сравнению с водой для инъекций или не должен превышать по интенсивности мутность эталонной суспензии I / Препарат повинен бути прозорим у порівнянні з водою для ін'єкцій або не повинен перевищувати за інтенсивністю каламутність еталонної суспензії I
pH:		5,0 - 7,0
Извлекаемый объем: / Об'єм, що витягається:		не менее 1,0 мл / не менше 1,0 мл



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. Бекенфелди, 118-120, Венгрия

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



Супрастин®, раствор для инъекций, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5 (1x5) /
Супрастин®, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5 (1x5)
Серия №: / Серия №: 42A0922

Механические примеси: /

Механічні включення:

- невидимые частицы: / невидимі частинки:

- размером / розміром ≥ 10 мкм:

- размером / розміром ≥ 25 мкм:

видимые частицы: / видимі частинки:

22 шт./ ампула

3 шт./ ампула

Соответствует /
Відповідає

не более 6000 шт. / ампула / не більше 6000 шт. / ампула

не более 600 шт. / ампула / не більше 600 шт. / ампула

При визуальном осмотре механические примеси должны отсутствовать / При візуальному огляді механічні включення повинні бути відсутніми

Стерильность: / Стерильність:

Соответствует /
Відповідає

Препарат должен быть стерильным / Препарат повинен бути стерильним

Бактериальные эндотоксины: /

Бактеріальні ендотоксини:

<2 ЕЭ/мл / МО/мл

Содержание бактериальных эндотоксинов в препарате должно быть ниже, чем 175 ЕЭ/мл / Вміст бактеріальних ендотоксинів в препараті повинен бути нижче, ніж 175 МО/мл

Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки:

Соответствует /
Відповідає

По 1 мл в ампуле; по 5 ампул в картонной коробке; с маркировкой на украинском языке / По 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці; з маркуванням українською мовою

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

08/09/2013

Кваліфікована особа



Egis Pharmaceuticals PLC
Budapest - Hungary



Dr. Lajos Körtvélyessy
Qualified Person



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

24.04.2024

№ 20482/24/10

СУПРАСТИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0322/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **34A0423**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9750

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.04.2024 № 1100/6.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Начальник
(посадовця особи, яка здійснює державний контроль)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



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. Бекенфелди, 118-120, Венгрия

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



Сертификат качества / Сертифікат якості № 4217/2023/ТА

Наименование препарата: / Найменування препарату:	Супрастин®, раствор для инъекций, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5 (1x5) / Супрастин®, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5 (1x5)		
Серия №: / Серія №:	34A0423	Дата производства: / Дата виробництва:	04.2023.
Номер анализа: / Номер аналізу:	QC2R/2023/1334	Годен до: / Придатний до:	04.2028.
Дата анализа: / Дата аналізу:	01.06.2023.	Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії:	42 315 коробок
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/0322/01/01	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 мл содержит хлоропирамина гидрохлорида 20 мг / 1 мл містить хлоропіраміну гідрохлориду 20 мг		
Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати	Нормы/ Норми	
Описание препарата: / Опис препарату:	Соответствует / Відповідає	Прозрачный бесцветный водный раствор со слабым характерным запахом / Прозорий безбарвний водний розчин зі слабким характерним запахом	
Подлинность действующего вещества: (УФ-спектрофотометрия) / Ідентифікація діючої речовини (УФ-спектрофотометрія)	Соответствует / Відповідає	УФ-спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов, снятые одновременно в пределах длин волн от 200 до 400 нм, должны иметь одинаковую форму кривой. Максимумы поглощения должны находиться при длине волн 222 ± 2 нм и 243 ± 2 нм, а также при 305 ± 2 нм / УФ-спектри поглинання випробовуваного і стандартного розчинів, зняті одночасно в межах довжин хвиль від 200 до 400 нм, повинні мати однакову форму кривої. Максимуми поглинання повинні знаходитися при довжині хвиль 222 ± 2 нм і 243 ± 2 нм, а також при 305 ± 2 нм	
Подлинность действующего вещества: (ТСХ) / Ідентифікація діючої речовини (ТШХ)	Соответствует / Відповідає	Основное пятно хроматограммы испытуемого раствора должно по размерам, цвету и величине R _f соответствовать основному пятну хроматограммы стандартного раствора / Основна пляма хроматограми випробовуваного розчину має за розмірами, кольором і величиною R _f відповідати основній плямі хроматограми стандартного розчину	
Количественное содержание действующего вещества: (УФ-спектрофотометрия) / Кількісний вміст діючої речовини (УФ-спектрофотометрія)	19,99 мг/мл	20,00 мг $\pm$ 5% (19,00 - 21,00 мг) / мл хлоропирамина гидрохлорида / хлоропіраміну гідрохлориду (95,0 – 105,0%)	
Посторонние примеси (ТСХ): / Супровідні домішки (ТШХ):		(примеси выражены в хлоропирамина HCl) / (домішки виражені в хлоропіраміні HCl)	
- любая примесь по отдельности: / будь-яка домішка окремо	<0,1 %	не более 0,5 % / не більше 0,5 %	
- сумма примесей: / сума домішок:	<0,1 %	не более 2,0 % / не більше 2,0 %	
Цветность: / Кольоровість:	Соответствует / Відповідає	Окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона В ₉ по Евр. Фарм. / Забарвлення препарату повинне бути не інтенсивніше еталона В ₉ за Евр. Фарм.	
Прозрачность: / Прозорість:	Соответствует / Відповідає	Препарат должен быть прозрачным по сравнению с водой для инъекций или не должен превышать по интенсивности мутность эталонной суспензии I / Препарат повинен бути прозорим у порівнянні з водою для ін'єкцій або не повинен перевищувати за інтенсивністю каламутність еталонної суспензії I	
pH:		5,0 - 7,0	
Извлекаемый объем: / Об'єм, що витягається:		не менее 1,0 мл / не менше 1,0 мл	



Вхано 109405 16.04.24

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. Бекенфельди, 118-120, Венгрия

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



Супрастин®, раствор для инъекций, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5 (1x5) /
Супрастин®, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5 (1x5)
Серия №: / Серия №: 34A0423

Механические примеси: : /

Механічні включення:

- невидимые частицы: / невидимі частинки:

- размером / розміром ≥ 10 мкм: 49 шт./ ампула

- размером / розміром ≥ 25 мкм: 3 шт./ ампула

видимые частицы: / видимі частинки: Соответствует / Відповідає

не более 6000 шт. / ампула / не більше 6000 шт. / ампула

не более 600 шт. / ампула / не більше 600 шт. / ампула

При визуальном осмотре механические примеси должны отсутствовать / При візуальному огляді механічні включення повинні бути відсутніми

Стерильность: / Стерильність: Соответствует / Відповідає

Препарат должен быть стерильным / Препарат повинен бути стерильним

Бактериальные эндотоксины: / Бактеріальні ендотоксини: <2 ЕЭ/мл / МО/мл

Содержание бактериальных эндотоксинов в препарате должно быть ниже, чем 175 ЕЭ/мл / Вміст бактеріальних ендотоксинів в препараті повинен бути нижче, ніж 175 МО/мл

Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки: Соответствует / Відповідає

По 1 мл в ампуле; по 5 ампул в картонной коробке; с маркировкой на украинском языке / По 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці; з маркуванням українською мовою

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

21/11/2023

Кваліфікована особа



Dr. Lajos Körtevélyessy

Dr. Lajos Körtevélyessy
Qualified Person



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.06.2024

№ 29887/24/10

СУПРАСТИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0322/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 54A1223

Кількість ввезеного лікарського засобу 7410

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 14.06.2024 № 1692/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(підстава особи для уряду державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





Egis Pharmaceuticals PLC
legal address:
1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary
Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556
actual address:
1165, Budapest, st. Bekenfeldi, 118-120, Hungary

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

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2848/2024/TA

Name of product/ Найменування препарату: Suprastin[®], solution for injection, 20 mg/ml, 1 ml in ampoules № 5 (1x5) / Супрастин[®], розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5 (1x5)
Batch No.: / Серія №: 18A0324

Date of manufacture: / Дата виробництва: 03.2024. MA No.: / № ПП: UA/0322/01/01
Expiry date: / Термін дії ПП: 03.2029. MA expiry date: / unlimited / безстрокове
Придатний до: Термін дії ПП:
Number of products in the Batch: / Кількість продукції у серії: 85 410 packages / коробки
Batch release date: / Дата випуску серії: 05/08/2024
Strength/Potency: / Сила дії/активність: 1 ml contains chloropyramine hydrochloride 20 mg / 1 мл містить хлоропіраміну гідрохлориду 20 мг

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ	
Appearance / Опис	complies / відповідає	Colorless transparent aqueous solution with slight characteristic odour / Безбарвний прозорий водний розчин зі слабким характерним запахом	
Colour of the solution / Кольоровість розчину	complies / відповідає	No more intensely colored than the reference solution B ₁ / Не інтенсивніше забарвлений, ніж еталонний розчин B ₁	
Transparency / Прозорість розчину	complies / відповідає	The solution should be transparent / Розчин має бути прозорим	
Identification / Ідентифікація			
Identification 1. (TLC) / Ідентифікація 1. (ТНХ)	complies / відповідає	The main spot on the chromatogram of the test solution should correspond in size, color, and retention coefficient to the main spot on the chromatogram of the reference solution / Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину має за розміром, кольором та коефіцієнтом утримання відповідати основній плямі на хроматограмі розчину порівняння	
Identification 2. (UV spectrophotometry) / Ідентифікація 2. (УФ-спектрофотометрія)	complies / відповідає	The ultraviolet absorption spectrum of the test solution in the range from 200 nm to 400 nm should correspond to the ultraviolet spectrum of the reference solution of chloropyramine hydrochloride and have absorption maximum at wavelengths of 222 ± 2 nm, 243 ± 2 nm and 305 ± 2 nm / Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 400 нм має відповідати ультрафіолетовому спектру розчину порівняння хлоропіраміну гідрохлориду і мати максимуми поглинання за довжинами хвиль 222 ± 2 нм, 243 ± 2 нм і 305 ± 2 нм	
Assay (UV spectrophotometry) / Кількісне визначення (УФ-спектрофотометрія)	19.76 mg / mg	20,00 mg / mg ± 5 % (19,00 – 21,00 mg / mg) chloropyramine hydrochloride / хлоропіраміну гідрохлориду / mg / mg	
Related substances (HPLC) / Супровідні домішки (ВЕРХ)		at release / при випуску:	
- impurity / домішка CH ₂ Cl	0.5 %	not more then / не більше 1,0 %	within shelf-life / протягом терміну придатності:
- impurity / домішка CH ₂ OH	< 0.1 %	not more then / не більше 0,2 %	not more then / не більше 1,0 %
- any unidentified impurity / будь-яка неідентифікована домішка	< 0.1 %	not more then / не більше 0,2 %	not more then / не більше 0,2 %
- sum of impurities / сума домішок	0.5 %	not more then / не більше 1,5 %	not more then / не більше 2,0 %
Acidity (pH) / Кислотність (pH)	6.6	5,0 - 7,0	
Extractable volume / Об'єм, що витягається	1.0 ml / мл	not less then / не менше 1,0 ml / мл	
Particulate contamination / Механічні включення			
visible particles (mechanical contamination) / видимі частинки (механічне забруднення)	complies / відповідає	Should not have visible mechanical inclusions / Не повинен мати видимих механічних включень	



Врач 18.08.2024
28.08.2024



Egis Pharmaceuticals PLC
legal address:
1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary
Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556
actual address:
1165, Budapest, st. Bekenfeldi, 118-120, Hungary

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

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2848/2024/TA

Name of product/ Найменування препарату: **Suprastin[®], solution for injection, 20 mg/ml, 1 ml in ampoules № 5 (1x5) /**
Batch No.: / Серія №: **Супрастин[®], розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5 (1x5)**
18A0324

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ
Particulate contamination / Механічні включення sub-visible particles / невидимі частки - particle size / розмір часток ≥ 10 µm / мкм - particle size / розмір часток ≥ 25 µm / мкм	16 particles / ampoule / часток / ампулу 1 particles / ampoule / часток / ампулу	not more than / не більше 6000 particles / ampoule / часток / ампулу not more than / не більше 600 particles / ampoule / часток / ампулу
Sterility* / Стерильність*	complies / відповідає	Should be sterile / Має бути стерильним
Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини	< 2 IU/ml / МО/мл	less than / менше 175 IU/ml / МО/мл
Package size and type / Розмір і тип пакування	complies / відповідає	1 ml in an ampoule; 5 ampoules in a cardboard box; labeled in Ukrainian / По 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці; з маркуванням українською мовою

* Performed at release and at the end of the stability tests / Проводиться на момент випуску та в кінці випробувань стабільності

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned recognized site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with specifications in the Registration Dossier of the manufacturer country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами НВІ, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному довідку країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність НВІ

Date of signature /
Дата підписання

05/09/2024

Budapest / Будапешт

Qualified person /
Кваліфікована особа

Egis Pharmaceuticals PLC
Budapest - Hungary



Dr. Lajos Körtvélyessy
Qualified Person





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.09.2024

№ 43991/24/10

СУПРАСТИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0322/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 18A0324

Кількість ввезеного лікарського засобу 3900

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 03.09.2024 № 2607/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник державного контролю
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

06.01.2025

№ 70343/25/10

СУПРАСТИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0322/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **19A0424**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15600

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 03.01.2025 № 4225/32.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посада особа орган державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Egis Pharmaceuticals PLC
legal address:
1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary
Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556
actual address:
1165, Budapest, st. Bekenfeldi, 118-120, Hungary

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

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3264/2024/LM

Name of product/ Найменування препарату: Suprastin[®], solution for injection, 20 mg/ml, 1 ml in ampoules № 5 (1x5) / Супрастин[®], розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5 (1x5)
Batch No.: / Серія №: 19A0424

Date of manufacture: / 04.2024. MA No.: / № ПІІ: UA/0322/01/01
Дата виробництва:
Expiry date: / 04.2029. MA expiry date: / unlimited / безстрокове
Придатний до:
Number of products in the Batch: / Кількість продукції у серії: 38 415 packages / Термін дії ПІІ:
коробок № ліцензії на виробництво: ML № HU-M-EGIS
Batch release date: / 03/09/2024
Дата випуску серії:
Strength/Potency: / 1 ml contains chloropyramine hydrochloride 20 mg /
Сила дієвості: / 1 мл містить хлоропіраміну гідрохлориду 20 мг

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / ПОРМИ
Appearance / Опис	complies / відповідає	Colorless transparent aqueous solution with slight characteristic odour / Безбарвний прозорий водний розчин зі слабким характерним запахом
Colour of the solution / Колір розчину	complies / відповідає	No more intensely colored than the reference solution B ₂ / Не інтенсивніше забарвлений, ніж еталонний розчин B ₂
Transparency / Прозорість розчину	complies / відповідає	The solution should be transparent / Розчин має бути прозорим
Identification / Ідентифікація		
Identification 1. (TLC) / Ідентифікація 1. (ТЛХ)	complies / відповідає	The main spot on the chromatogram of the test solution should correspond in size, color, and retention coefficient to the main spot on the chromatogram of the reference solution / Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину має за розміром, кольором та коефіцієнтом утримання відповідати основній плямі на хроматограмі розчину порівняння
Identification 2. (UV spectrophotometry) / Ідентифікація 2. (УФ-спектрофотометрія)	complies / відповідає	The ultraviolet absorption spectrum of the test solution in the range from 200 nm to 400 nm should correspond to the ultraviolet spectrum of the reference solution of chloropyramine hydrochloride and have absorption maximum at wavelengths of 222 ± 2 nm, 243 ± 2 nm and 305 ± 2 nm / Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 400 нм має відповідати ультрафіолетовому спектру розчину порівняння хлоропіраміну гідрохлориду і мати максимуми поглинання за довжинами хвиль 222 ± 2 нм, 243 ± 2 нм і 305 ± 2 нм
Assay (UV spectrophotometry) / Кількісне визначення (УФ-спектрофотометрія)	19,92 mg / ml	20,00 mg / ml ± 5 % (19,00 – 21,00 mg / ml) chloropyramine hydrochloride / хлоропіраміну гідрохлориду / mg / ml
Related substances (HPLC) / Супровідні домішки (ВЕРХ)		
- impurity / домішка CHa ₉	0,5 %	at release / при випуску: not more then / не більше 1,0 % withing shelf-life / протягом терміну придатності: not more then / не більше 1,0 %
- impurity / домішка CHox	< 0,1 %	not more then / не більше 0,2 % not more then / не більше 0,2 %
- any unidentified impurity / будь-яка неідентифікована домішка	< 0,1 %	not more then / не більше 0,2 % not more then / не більше 0,2 %
- sum of impurities / сума домішок	0,5 %	not more then / не більше 1,5 % not more then / не більше 2,0 %
Acidity (pH) / Кислотність (pH)	6,5	5,0 - 7,0
Extractable volume / Об'єм, що витягається	1,0 ml / ml	not less then / не менше 1,0 ml / ml
Particulate contamination / Механічні включення visible particles (mechanical contamination) / видимі частки (механічне забруднення)	complies / відповідає	Should not have visible mechanical inclusions / Не повинен мати видимих механічних включень



Egis Pharmaceuticals PLC
legal address:
1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary
Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556
actual address:
1165, Budapest, st. Bekenfeldi, 118-120, Hungary

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

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3264/2024/LM

Name of product/ Найменування препарату: Suprastin[®], solution for injection, 20 mg/ml, 1 ml in ampoules № 5 (1x5) / Супрастин[®], розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5 (1x5)
Batch No.: / Серія №: 19A0424

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ
Particulate contamination / Механічні включення sub-visible particles / невидимі частки - particle size / розмір часток ≥ 10 µm / мкм - particle size / розмір часток ≥ 25 µm / мкм	39 particles / ampoule / часток / ампулу 2 particles / ampoule / часток / ампулу	not more then / не більше 6000 particles / ampoule / часток / ампулу not more then / не більше 600 particles / ampoule / часток / ампулу
Sterility* / Стерильність*	complies / відповідає	Should be sterile / Має бути стерильним
Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини	< 2 IU/ml / МО/мл	less then / менше 175 IU/ml / МО/мл
Package size and type / Розмір і тип пакування	complies / відповідає	1 ml in an ampoule; 5 ampoules in a cardboard box; labeled in Ukrainian / По 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці; з маркуванням українською мовою

* Performed at release and at the end of the stability tests / Проводиться на момент випуску та в кінці випробувань стабільності

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned recognized site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with specifications in the Registration Dossier of the manufacturer country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному довідку країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність НВП

Date of signature /
Дата підписання

03/09/2024

Budapest / Будапешт

Qualified person /
Кваліфікована особа

Egis Pharmaceuticals PLC
Budapest - Hungary



Dr. Lajos Körtvélyessy
Qualified Person

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. Бекенйфельди, 118-120, Венгрия

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



Сертификат качества / Сертифікат якості № 632/2024/ТА

Наименование препарата: / Найменування препарату:	Супрастин®, раствор для инъекций, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5 (1x5) / Супрастин®, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5 (1x5)		
Серия №: / Серія №:	10A0124	Дата производства: / Дата виробництва:	01.2024.
Номер анализа: / Номер аналізу: Дата анализа: / Дата аналізу:	QC2R/2024/100 15.02.2024.	Годен до: / Придатний до:	01.2029.
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/0322/01/01	Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії:	34 320 коробок
Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення:	бессрочное / безстрокове	Номер лицензии: / Номер ліцензії:	ML № HU-M-EGIS
Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	1 мл содержит хлоропирамина гидрохлорида 20 мг / 1 мл містить хлоропіраміну гідрохлориду 20 мг		
Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати	Нормы/ Норми	
Описание препарата: / Опис препарату:	Соответствует / Відповідає	Прозрачный бесцветный водный раствор со слабым характерным запахом / Прозорий безбарвний водний розчин зі слабким характерним запахом	
Подлинность действующего вещества: (УФ-спектрофотометрия) / Ідентифікація діючої речовини (УФ-спектрофотометрія)	Соответствует / Відповідає	УФ-спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов, снятые одновременно в пределах длин волн от 200 до 400 нм, должны иметь одинаковую форму кривой. Максимумы поглощения должны находиться при длине волн 222 ± 2 нм и 243 ± 2 нм, а также при 305 ± 2 нм / УФ-спектры поглощения випробовуваного і стандартного розчинів, зняті одночасно в межах довжин хвиль від 200 до 400 нм, повинні мати однакову форму кривої. Максимуми поглинання повинні знаходитися при довжині хвиль 222 ± 2 нм і 243 ± 2 нм, а також при 305 ± 2 нм	
Подлинность действующего вещества: (ТСХ) / Ідентифікація діючої речовини (ТНХ)	Соответствует / Відповідає	Основное пятно хроматограммы испытуемого раствора должно по размерам, цвету и величине R_f соответствовать основному пятну хроматограммы стандартного раствора / Основна пляма хроматограми випробовуваного розчину має за розмірами, кольором і величиною R_f відповідати основній плямі хроматограми стандартного розчину	
Количественное содержание действующего вещества: (УФ-спектрофотометрия) / Кількісний вміст діючої речовини (УФ-спектрофотометрія)	19,90 мг/мл	20,00 мг $\pm$ 5% (19,00 - 21,00 мг) / мл хлоропирамина гидрохлорида / хлоропіраміну гідрохлориду (95,0 – 105,0%)	
Посторонние примеси (ТСХ): / Супровідні домішки (ТНХ): - любая примесь по отдельности: / будь-яка домішка окремо - сумма примесей: / сума домішок	<0,1 % <0,1 %	(примеси выражены в хлоропирамина HCl) / (домішки виражені в хлоропіраміні HCl) не более 0,5 % / не більше 0,5 % не более 2,0 % / не більше 2,0 %	
Цветность: / Кольоровість:	Соответствует / Відповідає	Окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона В ₂ по Евр. Фарм. / Забарвлення препарату повинне бути не інтенсивніше еталона В ₂ за Евр. Фарм.	
Прозрачность: / Прозорість:	Соответствует / Відповідає	Препарат должен быть прозрачным по сравнению с водой для инъекций или не должен превышать по интенсивности мутность эталонной суспензии I / Препарат повинен бути прозорим у порівнянні з водою для ін'єкцій або не повинен перевищувати за інтенсивністю каламутність еталонної суспензії I	



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. Бекенфелди, 118-120, Венгрия

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



Супрастин®, раствор для инъекций, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5 (1x5) /
 Супрастин®, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5 (1x5)
 Серия №: / Серія №: 10A0124

pH:	6,6	5,0 - 7,0
Извлекаемый объем: / Об'єм, що витягається:	1,0 мл	не менее 1,0 мл / не менше 1,0 мл
Механические примеси: : / Механічні включення: - невидимые частицы: / невидимі частинки: - размером / розміром ≥ 10 мкм: - размером / розміром ≥ 25 мкм: видимые частицы: / видимі частинки:	5 шт./ ампула 1 шт./ ампула Соответствует / Відповідає	не более 6000 шт. / ампула / не більше 6000 шт. / ампула не более 600 шт. / ампула / не більше 600 шт. / ампула При визуальном осмотре механические примеси должны отсутствовать / При візуальному огляді механічні включення повинні бути відсутніми
Стерильность: / Стерильність:	Соответствует / Відповідає	Препарат должен быть стерильным / Препарат повинен бути стерильним
Бактериальные эндотоксины: / Бактеріальні ендотоксини:	<2 ЕЭ/мл / МО/мл	Содержание бактериальных эндотоксинов в препарате должно быть ниже, чем 175 ЕЭ/мл / Вміст бактеріальних ендотоксинів в препараті повинен бути нижче, ніж 175 МО/мл
Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки:	Соответствует / Відповідає	По 1 мл в ампуле; по 5 ампул в картонной коробке; с маркировкой на украинском языке / По 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці; з маркуванням українською мовою

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 анализ 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 аналіз було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата

Будапешт

21/01/2016

Кваліфікована особа

Egis Pharmaceuticals PLC
 Budapest - Hungary



Dr. Lajos Körtvélyessy
 Qualified Person



LM



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.09.2024

№ 43990/24/10П

СУПРАСТИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0322/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 10A0124

Кількість ввезеного лікарського засобу 3900

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі
товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм,
ЛТД", ідент. код: 21642228

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 30.08.2024 № 2607/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посада, посада органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

16.04.2024

№ 19427/24/04П

СУПРАСТИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0322/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **33A0423**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3705

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.04.2024 № 07-01/966/25.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа Державної служби з лікарських засобів та контролю)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)



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. Бекенфельд, 118-120, Венгрия

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



Сертификат качества / Сертифікат якості № 4216/2023/ТА

Наименование препарата: / Найменування препарату:	Супрастин®, раствор для инъекций, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5 (1x5) / Супрастин®, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5 (1x5)		
Серия №: / Серія №:	33A0423	Дата производства: / Дата виробництва:	04.2023.
Номер анализа: / Номер аналізу:	QC2R/2023/1268	Годен до: / Придатний до:	04.2028.
Дата анализа: / Дата аналізу:	01.06.2023.	Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії:	41 145 коробок
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/0322/01/01	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 мл содержит хлоропирамина гидрохлорида 20 мг / 1 мл містить хлоропіраміну гідрохлориду 20 мг		
Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати	Нормы/ Норми	
Описание препарата: / Опис препарату:	Соответствует / Відповідає	Прозрачный бесцветный водный раствор со слабым характерным запахом / Прозорий безбарвний водний розчин зі слабким характерним запахом	
Подлинность действующего вещества: (УФ-спектрофотометрия) / Ідентифікація діючої речовини (УФ-спектрофотометрія)	Соответствует / Відповідає	УФ-спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов, снятые одновременно в пределах длины волны от 200 до 400 нм, должны иметь одинаковую форму кривой. Максимумы поглощения должны находиться при длине волны 222 ± 2 нм и 243 ± 2 нм, а также при 305 ± 2 нм / УФ-спектри поглинання випробовуваного і стандартного розчинів, зняті одночасно в межах довжин хвиль від 200 до 400 нм, повинні мати однакову форму кривої. Максимуми поглинання повинні знаходитися при довжині хвиль 222 ± 2 нм і 243 ± 2 нм, а також при 305 ± 2 нм	
Подлинность действующего вещества: (ТСХ) / Ідентифікація діючої речовини (ТШХ)	Соответствует / Відповідає	Основное пятно хроматограммы испытуемого раствора должно по размерам, цвету и величине R _f соответствовать основному пятну хроматограммы стандартного раствора / Основна пляма хроматограми випробовуваного розчину має за розмірами, кольором і величиною R _f відповідати основній плямі хроматограми стандартного розчину	
Количественное содержание действующего вещества: (УФ-спектрофотометрия) / Кількісний вміст діючої речовини (УФ-спектрофотометрія)	19,96 мг/мл	20,00 мг ± 5% (19,00 - 21,00 мг) / мл хлоропирамина гидрохлорида / хлоропіраміну гідрохлориду (95,0 - 105,0%)	
Посторонние примеси (ТСХ): / Супровідні домішки (ТШХ): - любая примесь по отдельности: / - будь-яка домішка окремо - сумма примесей: / сума домішок:	<0,1 % <0,1 %	(примеси выражены в хлоропирамина HCl) / (домішки виражені в хлоропіраміні HCl) не более 0,5 % / не більше 0,5 % не более 2,0 % / не більше 2,0 %	
Цветность: / Кольоровість:	Соответствует / Відповідає	Окрашен препарат должен быть не интенсивнее эталона В ₂ по Евр. Фарм. / Забарвлення препарату повинне бути не інтенсивніше еталона В ₂ за Евр. Фарм.	
Прозрачность: / Прозорість:	Соответствует / Відповідає	Препарат должен быть прозрачным по сравнению с водой для инъекций или не должен превышать по интенсивности мутность эталонной суспензии I / Препарат повинен бути прозорим у порівнянні з водою для ін'єкцій або не повинен перевищувати за інтенсивністю каламутність еталонної суспензії I	
pH:	6,6	5,0 - 7,0	
Извлекаемый объем: / Об'єм, що витягається:	1,0 мл	не менее 1,0 мл / не менше 1,0 мл	

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. Бекенфелди, 118-120, Венгрия

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



Супрастин®, раствор для инъекций, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5 (1x5) /
Супрастин®, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5 (1x5)
Серия №: / Серія №: 33A0423

Механические примеси: /

Механічні включення:

- невидимые частицы: / невидимі частинки:

- размером / розміром ≥ 10 мкм:

- размером / розміром ≥ 25 мкм:

видимые частицы: / видимі частинки:

53 шт./ ампула

3 шт./ ампула

Соответствует /

Відповідає

не более 6000 шт. / ампула / не більше 6000 шт. / ампула

не более 600 шт. / ампула / не більше 600 шт. / ампула

При визуальном осмотре механические примеси должны отсутствовать / При візуальному огляді механічні включення повинні бути відсутніми

Стерильность: / Стерильність:

Соответствует /

Відповідає

Препарат должен быть стерильным / Препарат повинен бути стерильним

Бактериальные эндотоксины: /

Бактеріальні ендотоксини:

<2 ЕЭ/мл / МО/мл

Содержание бактериальных эндотоксинов в препарате должно быть ниже, чем 175 ЕЭ/мл / Вміст бактеріальних ендотоксинів в препараті повинен бути нижче, ніж 175 МО/мл

Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упакування:

Соответствует /

Відповідає

По 1 мл в ампуле; по 5 ампул в картонной коробке; с маркировкой на украинском языке / По 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці; з маркуванням українською мовою

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 аналізу було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата

Будапешт

21/11/2023

Кваліфікована особа

egis Pharmaceuticals PLC
Budapest, Hungary



Dr. János Körtvélyessy
Qualified Person



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

13.03.2025

№ 11457/25/10

СУПРАСТИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0322/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 22A0524

Кількість ввезеного лікарського засобу 3390

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.03.2025 № 0726/20.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Egis Pharmaceuticals PLC
legal address:
1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary
Phone: (36)-1-803-5554. Fax: (36)-1-803-5556
actual address:
1165, Budapest, st. Bekenfeldi, 118-120, Hungary

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

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3529/2024/LM

Name of product/ Найменування препарату: Suprastin[®], solution for injection, 20 mg/ml, 1 ml in ampoules № 5 (1x5) / Супрастин[®], розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5 (1x5)
Batch No.: / Серія №: 22A0524

Date of manufacture: / 05.2024. MA No.: / № ПІ: UA/0322/01/01
Дата виробництва:
Expiry date: / 05.2029. MA expiry date: / unlimited / безстрокове
Придатний до:
Number of products in the Batch: / Кількість продукції у серії: 86262 packages / коробки
Batch release date: / 30/09/2024
Дата випуску серії:
Strength/Potency: / 1 ml contains chloropyramine hydrochloride 20 mg /
Сила дієвості: / 1 мл містить хлоропіраміну гідрохлориду 20 мг

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ
Appearance / Опис	complies / відповідає	Colorless transparent aqueous solution with slight characteristic odour / Безбарвний прозорий водний розчин зі слабким характерним запахом
Colour of the solution / Колір розчину	complies / відповідає	No more intensely colored than the reference solution B ₂ / Не інтенсивніше забарвлений, ніж еталонний розчин B ₂
Transparency / Прозорість розчину	complies / відповідає	The solution should be transparent / Розчин має бути прозорим
Identification / Ідентифікація		
Identification 1. (TLC) / Ідентифікація 1. (ТЛХ)	complies / відповідає	The main spot on the chromatogram of the test solution should correspond in size, color, and retention coefficient to the main spot on the chromatogram of the reference solution / Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину має за розміром, кольором та коефіцієнтом утримання відповідати основній плямі на хроматограмі розчину порівняння
Identification 2. (UV spectrophotometry) / Ідентифікація 2. (УФ-спектрофотометрія)	complies / відповідає	The ultraviolet absorption spectrum of the test solution in the range from 200 nm to 400 nm should correspond to the ultraviolet spectrum of the reference solution of chloropyramine hydrochloride and have absorption maximum at wavelengths of 222 ± 2 nm, 243 ± 2 nm and 305 ± 2 nm / Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 400 нм має відповідати ультрафіолетовому спектру розчину порівняння хлоропіраміну гідрохлориду і мати максимуми поглинання за довжинами хвиль 222 ± 2 нм, 243 ± 2 нм і 305 ± 2 нм
Assay (UV spectrophotometry) / Кількісне визначення (УФ-спектрофотометрія)	20,03 mg / ml	20,00 mg / ml ± 5 % (19,00 – 21,00 mg / ml) chloropyramine hydrochloride / хлоропіраміну гідрохлориду / mg / ml
Related substances (HPLC) / Супровідні домішки (ВЕРХ)		
- impurity / домішка CHa ₂	0,4 %	at release / при випуску: not more then / не більше 1,0 % within shelf-life / протягом терміну придатності: not more then / не більше 1,0 %
- impurity / домішка CPh ₂	< 0,1 %	not more then / не більше 0,2 % not more then / не більше 0,2 %
- any unidentified impurity / будь-яка неідентифікована домішка	< 0,1 %	not more then / не більше 0,2 % not more then / не більше 0,2 %
- sum of impurities / сума домішок	0,4 %	not more then / не більше 1,5 % not more then / не більше 2,0 %
Acidity (pH) / Кислотність (pH)	6,6	5,0 - 7,0
Extractable volume / Об'єм, що витягається	1,0 ml / мл	not less then / не менше 1,0 ml / мл
Particulate contamination / Механічні включення visible particles (mechanical contamination) / видимі частки (механічне забруднення)	complies / відповідає	Should not have visible mechanical inclusions / Не повинен мати видимих механічних включень

Вх. акт № 1711 від 06.03.25 Ош



Egis Pharmaceuticals PLC
legal address:
1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary
Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556
actual address:
1165, Budapest, st. Bekenfeldi, 118-120, Hungary

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

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3529/2024/LM

Name of product/ **Suprastin[®], solution for injection, 20 mg/ml, 1 ml in ampoules № 5 (1x5) /**
Найменування препарату: **Супрастин[®], розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5 (1x5)**
Batch No.: / Серія №: **22A0524**

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / ПОРМИ
Particulate contamination / Механічні включення sub-visible particles / невидимі частки - particle size / розмір часток ≥ 10 µm / мкм - particle size / розмір часток > 25 µm / мкм	291 particles / ampoule / часток / ампулу 20 particles / ampoule / часток / ампулу	not more then / не більше 6000 particles / ampoule / часток / ампулу not more then / не більше 600 particles / ampoule / часток / ампулу
Sterility* / Стерильність*	complies / відповідає	Should be sterile / Має бути стерильним
Bacterial endotoxins / бактеріальні ендотоксини	< 2 IU/ml / МО/мл	less then / менше 175 IU/ml / МО/мл
Package size and type / Розмір і тип пакування	complies / відповідає	1 ml in an ampoule; 5 ampoules in a cardboard box; labeled in Ukrainian / По 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробі; з маркуванням українською мовою

* Performed at release and at the end of the stability tests / Проводиться на момент випуску та в кінці випробувань стабільності

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned recognized site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with specifications in the Registration Dossier of the manufacturer country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному довідку країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність НВП

Date of signature /
Дата підписання

30/04/2024

Budapest / Будапешт

Qualified person /
Кваліфікована особа

Dr. Lajos Körtvélyessy
Qualified Person

Egis Pharmaceuticals PLC
Budapest - Hungary

