

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
Свідчення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 1

Еребра® таблетки сублінгвальні по 0,02 г № 20 (10x2) у блістерах

Країна виробник Україна

Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/12485/01/01 термін дії безстроково

Сила дії/активність 1 таблетка містить: гіпосорбіну екстракту сухого 20 мг (обліпихи крушиноподібної листя екстракту сухого. Hippophae rhamnoides L.), (6.5:1), екстрагент етанол – 70 %) з вмістом суми танінів у перерахуванні на казуаринін і абсолютно сухої речовини 60 %).

Номер серії 10924

Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 9 618 уп

Дата виробництва 02.09.2024 року

Дата закінчення терміну придатності до 09.2028 року

Назва дільниці ПрАТ «Технолог»

Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8

Сертифікат відповідності GMP 085/2024/GMP до 14.06.2027 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

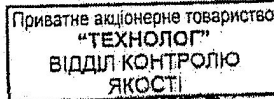
№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результат
1	Опис	Таблетки круглі двояковипуклої форми з рискою від світло-сірого або світло-сірого з рожеватим відтінком до світло-коричневого кольору з більш темними і більш світлими вкрапленнями	п.1 МКЯ Органолептичний ДФ XI, вип.2, с.154	Відповідає
2	Ідентифікація: - на вміст танінів	Повинна спостерігатися поява синього забарвлення	п.2А МКЯ	Відповідає
	- на вміст елаготанінів	Повинна спостерігатися поява синьо-зеленого забарвлення через 60 хв	п.2Б МКЯ	Відповідає
	- УФ- спектроскопія	Ультрафіолетовий спектр розчину 2, приготовленого для кількісного визначення (який містить алюмінію хлорид), при використанні розчину 1 (який не містить алюмінію хлорид) в якості розчину порівняння, в області довжини хвиль від 280 нм до 370 нм має максимум поглинання при довжині хвилі (319 ± 3) нм	п.2В МКЯ	320 нм
3	Середня маса	0,6 г ± 5 %	п.3 МКЯ ДФ XI, вип.2, с.154	0,6 г
4	Однорідність маси	Відхилення маси окремих таблеток від середньої маси повинно бути не більше ± 5 %	п.4 МКЯ ДФ XI, вип.2, с.154	- 1,33 % + 1,83 %
5	Розпадання	Не більше 30 хв	п.5 МКЯ ДФ XI, вип.2, с.156	12 хв
6	Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до вимог Європ.Фарм. 2.9.40	п.6 МКЯ Еур. Ph. п.2.9.40 (прямий метод визначення)	4,9
7	Кількісне визначення вмісту суми танінів в перерахуванні на казуаринін	від 0,0114 до 0,0126 г для випуску; від 0,0108 до 0,0132 г для терміну придатності, в перерахуванні на одну таблетку	п.7 МКЯ, Спектрофотометричний ДФ XII	0,0121 г
8	Мікробіологічна чистота	не більше 10 ² /1 г		
	- Загальне число аеробних мікроорганізмів	не більше 10 ⁴ /1 г	п. 8 Європ. Фарм. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Менше 5
	- Загальне число дріжджових та плісневих грибів	Відсутність в 1 г		Менше 1
	- Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г		Не виявлено
	- Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 г		Не виявлено

9	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ № UA/12485/01/01	МКЯ	Відповідь
10	Маркування	Текст маркування до РП № UA/12485/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідь

Коментарі. Умови зберігання та транспортування: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції Еребра® таблетки сублінгвальні по 0,02 г № 20 (10х2) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ № UA/12485/01/01 від 01.08.2017 р. та змінам від 26.11.2018 року, від 23.03.2021 року і від 11.01.2024 року.

Начальник ВКЯ



[Signature] Ірина ЮРЧЕНКО 18.09.2024
(підпис) (дата)

Заява про сертифікацію:

«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 вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідності GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



[Signature] Меланія ФІЛЬ 19.09.2024
(підпис) (дата)



Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
Свідчення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ
від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 3

Еребра® таблетки сублінгвальні по 0,02 г № 20 (10x2) у блістерах

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/12485/01/01 термін дії безстроково
Сила дії/активність 1 таблетка містить: гіпороаміну екстракту сухого 20 мг (обліпихи крушиноподібної листя екстракту сухого. Hippophae rhamnoides L.), (6.5:1), екстрагент етанол – 70 %) з вмістом суми танінів у перерахуванні на казуаринін і абсолютно суху речовину 60 %)
Номер серії 30924
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 9 857 уп
Дата виробництва 04.09.2024 року
Дата закінчення терміну придатності до 09.2028 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 085/2024/GMP до 14.06.2027 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглі двояковипуклої форми з ризом від світло-сірого або світло-сірого з розовуватим відтінком до світло-коричневого кольору з більш темними і більш світлими вкрапленнями	п.1 МКЯ Органолептичний ДФ XI, вип.2, с.154	Відповідає
2	Ідентифікація: - на вміст танінів	Повинна спостерігатися поява синього забарвлення	п.2А МКЯ	Відповідає
	- на вміст елаготанінів	Повинна спостерігатися поява синьо-зеленого забарвлення через 60 хв	п.2Б МКЯ	Відповідає
	- УФ- спектроскопія	Ультрафіолетовий спектр розчину 2, приготовленого для кількісного визначення (який містить алюмінію хлорид), при використанні розчину 1 (який не містить алюмінію хлорид) в якості розчину порівняння, в області довжини хвиль від 280 нм до 370 нм має максимум поглинання при довжині хвилі (319 ± 3) нм	п.2В МКЯ	320 нм
3	Середня маса	0,6 г ± 5 %	п.3 МКЯ ДФ XI, вип.2, с.154	0,6 г
4	Однорідність маси	Відхилення маси окремих таблеток від середньої маси повинно бути не більше ± 5 %	п.4 МКЯ ДФ XI, вип.2, с.154	- 1,66 % + 1,50 %
5	Розпадання	Не більше 30 хв	п.5 МКЯ ДФ XI, вип.2, с.156	12 хв.
6	Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до вимог Європ.Фарм. 2.9.40	п.6 МКЯ Eur. Ph. п.2.9.40 (прямий метод визначення)	•5,0
7	Кількісне визначення вмісту суми танінів в перерахуванні на казуаринін	від 0,0114 до 0,0126 г для випуску; від 0,0108 до 0,0132 г для терміну придатності, в перерахуванні на одну таблетку	п.7 МКЯ, Спектрофотометричний ДФ XII	0,0122 г -
8	Мікробіологічна чистота	не більше 10 ² /1 г	п. 8 Європ.Фарм. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Менше 50 Менше 10 Не виявлено Не виявлено
	- Загальне число аеробних мікроорганізмів	не більше 10 ³ /1 г		
	- Загальне число дріжджових та плісневих грибів	Відсутність в 1 г		
	- Staphylococcus aureus - Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 г		

Бачені 08.09.2024
08.09.2024

9	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ № UA/12485/01/01	МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Текст маркування до РП № UA/12485/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

Коментарі. Умови зберігання та транспортування: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції Еребра® таблетки сублінгвальні по 0,02 г № 20 (10х2) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ № UA/12485/01/01 від 01.08.2017 р. та змінам від 26.11.2018 року, від 23.03.2021 року і від 11.01.2022 року.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

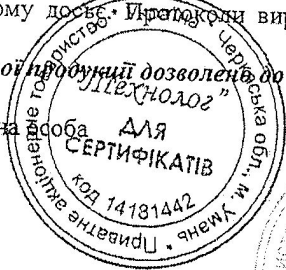
 Ірина ЮРЧЕНКО 19.09.2024
(підпис) (дата)

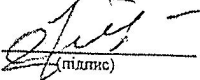
Заява про сертифікацію:

«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 вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



 Меланія ФІЛЬ 19.09.2024
(підпис) (дата)