

Сертифікат якості № 1 серії лікарського засобу

Назва продукції:
Лікарська форма:
Номер реєстраційного посвідчення:
Сила дії/активність:

ЕРБІСОЛ®
розчин для ін'єкцій
UA/9178/01/01

1 мл розчину містить: комплекс природних небілкових низькомолекулярних органічних сполук негормонального походження, отриманих із тваринної ембріональної тканини, містить олігопептиди та глікопептиди (загалом 0,07 – 1,0 мг), нуклеотиди, амінокислоти

Розмір та тип упаковки:

По 2 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній коробці

Номер серії:

X061223

Розмір серії:

6 120 уп.

Дата виробництва:

12. 2023

Дата закінчення терміну придатності:

12. 2028

Назва країни призначення для серії

Україна

МКЯ, згідно яких проводили аналіз:

№ 2446 від 11.12.2019

СПЕЦИФІКАЦІЯ МКЯ				
№ з/п	ПОКАЗНИКИ	ДОПУСТИМІ МЕЖІ	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 I до суми площі піків з часом утримання в діапазоні від 25 до 70 хв., повинно бути не менше ніж 0,2. 2. Дас 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 6,5 - 8,0	Потенціометричний, ДФУ, 2.2.3.	7,4
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 частин/контейнер; ≥25 мкм: не більше ніж 600 частин/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 87,5 ЕЭ/мл.	ДФУ, 2.6.14, 5.1.10, метод А	Менше ніж 87,5 ЕЭ/мл
11	Білок	Відсутній	Фізико-хімічна реакція	Відсутній
12	Біологічна активність	Активізує клітинні дегідрогенази не менше ніж в 9 разів	НСТ – тест, спектрофотометричний	33,56
13	Кількісне визначення 1. Вміст пептидів 2. NaCl 3. Сухий залишок	0,07 - 1,0 мг/мл 8,6 - 9,4 мг/мл от 11 до 21 мг/мл	Спектрофотометричний Титриметричний Гравіметричний	0,24 мг/мл 9,0 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 досьє (торгової ліцензії) країни призначення.

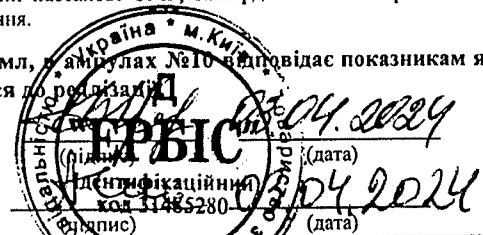
Серія X061223 готової продукції ЕРБІСОЛ® розчин для ін'єкцій по 2 мл, в ампулах №10 відповідає показникам якості МКЯ до Реєстраційного посвідчення № UA/9178/01/01 та дозволяється до реалізації

Уповноважена особа ТОВ «ЕРБІС»:
(посада)

Норінчак М.А.
(П.І.Б.)

Директор ТОВ «ЕРБІС»:
(посада)

Ніколаєнко О.М.
(П.І.Б.)



Виробничі дільниці:

ПП «Лабораторія Ербіс». Дільниця з виробництва напівфабрикатів органопрепаратів. Україна, Сумська обл., м. Суми, вул. Героїв Чорнобильської катастрофи, 150/10 Ліцензія на виробництво лікарських засобів, серія АВ 598097 від 30.07.2014.

АТ «Лексім-Харків». Виробництво нерозфасованої продукції. Україна, Харківська обл., м. Харків, вул. Северина Потоцького, 36. Ліцензія на виробництво лікарських засобів, серія АВ № 501356 від 08.02.2011. Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023. Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017.

ТОВ «ЕРБІС». Дільниця маркування, пакування та зберігання лікарських засобів. Україна, м. Київ, вул. Раїси Окіпної, 10-Б, офіс 95. Ліцензія на виробництво лікарських засобів, серія АЕ № 637433 від 21.04.2015. Сертифікат GMP 071/2019/GMP від 28.10.2019.

Контроль якості:

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

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

ТОВ «ЕФ ДІ ЛАБ». 03115 м. Київ, вул. Святошинська, 34. Контроль якості лікарських засобів. Свідоцтво про атестацію № 503 від 13.01.2022.

Handwritten signature and date: 04.04.2024