



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. Керестурі, 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/ТА

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: / Придатний до: 03.2029. MA expiry date: / Термін дії ПП: unlimited / безстроково
 Number of products in the Batch: / Кількість продукції у серії: 85 410 packages / коробок Manufacturing license No.: / № ліцензії на виробництво: ML № HU-M-EGIS
 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 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. (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 виробованого 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 порівняння хлоропіраміну гідрохлориду і має 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)		
- impurity / домішка C ₁₂ H ₁₇ N ₃ O ₂	0.5 %	at release / при випуску: not more than / не більше 1,0 %
- impurity / домішка C ₁₂ H ₁₇ N ₃ O ₂	< 0.1 %	withing shelf-life / протягом терміну придатності: not more than / не більше 1,0 %
- any unidentified impurity / будь-яка неідентифікована домішка	< 0.1 %	not more than / не більше 0,2 %
- sum of impurities / сума домішок	0.5 %	not more than / не більше 0,2 %
- sum of impurities / сума домішок	0.5 %	not more than / не більше 1,5 %
- sum of impurities / сума домішок	0.5 %	not more than / 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 than / не менше 1,0 ml / мл
Particulate contamination / Механічні включення (mechanical contamination) / видимі частки (механічне забруднення)	complies / відповідає	Should not have visible mechanical inclusions / Не повинен мати видимих механічних включень

Відомості № 1877
 28.08.2024

L-M



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**

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ
Particulate contamination / Механічні вклучення sub-visible particles / невидимі частки - particle size / розмір часток $\geq 10 \mu\text{m}$ / мкм - particle size / розмір часток $\geq 25 \mu\text{m}$ / мкм	16 particles / ampoule / часток / ампулу 1 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 вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами НВІІ, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному доєє країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізи було переглянуто та встановлено відповідність НВІІ

Date of signature / Дата підписання

05/08/2024

Budapest / Будапешт


Qualified person / Кваліфікована особа

Dr. Lajos Körtyvélyessy
Qualified Person

Egis Pharmaceuticals PLC
Budapest - Hungary 