


Сертифікат якості № 040000117413
Інжеста®[®], розчин для ін'єкцій 2,5 % в етилолеаті по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ПРОГЕСТЕРОНУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ 25МГ

| | | | |
|----------------------|---|---------------------------------|---------------|
| Номер серії: | 30824 | Країна отримувач: | Україна |
| Кількість продукції: | 125.095 Тис.амп. | № Реєстр. посвідчення: | UA/8926/01/02 |
| Дата виробництва: | 08.2024 | Термін дії реєстр. посвідчення: | необмежений |
| Аналіз виконаний по: | МКЯ ЛЗ до РП UA/8926/01/02, зміни від 13.04.2021 р. | | |

| Найменування показників | Вимоги АНД(специфікації) | Результати випробувань |
|---|---|------------------------|
| Опис | Масляниста рідина світло-зеленого або світло-жовтого кольору зі специфічним запахом | Відповідає |
| Ідентифікація | | |
| прогестерон, бензилбензоат | На хроматограмі випробовуваного розчину (а) мають виявлятися плями на рівні плям на хроматограмах розчинів порівняння (а) і (b) | Відповідає |
| етилолеат | Поступове знебарвлення бромної води | Відповідає |
| Прозорість | Має бути прозорим | Відповідає |
| Кольоровість | Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталони ВУЗ, УЗ або ГУЗ | Відповідає |
| Кислотне число | Не більше 0,7 | 0,2 |
| Перекисне число | Не більше 12,0 | 4,8 |
| Механічні включення: видимі частки | Мають бути практично відсутні | Відповідає |
| Механічні включення: невидимі частки | | |
| Часток з розміром 10 мкм і більше | Має бути не більше 6000 в ампулі | 37 |
| Часток з розміром 25 мкм і більше | Має бути не більше 600 в ампулі | 2 |
| Супровідні домішки | | |
| окремої домішки | Не більше 1,0 % | Відповідає |
| сума домішок | Не більше 2,0 % | Відповідає |
| Об'єм, що витягається | Не менше 1,0 мл | Відповідає |
| Стерильність | Має бути стерильним | Відповідає |
| Бактеріальні ендотоксини | Не більше ніж 87,5 МО/мл | Відповідає |
| Кількісне визначення | | |
| прогестерон | Від 23,1 мг до 26,9 мг в 1 мл препарату | 25,2 мг/мл |
| бензилбензоат | Від 0,18 мл до 0,22 мл в 1 мл препарату | 0,19 мл/мл |

В.р. ав. б 1513
 12.09.24



| | | |
|---|-------------------------|------------|
| Упаковка | Має відповідати вимогам | Відповідає |
| Маркування | Має відповідати вимогам | Відповідає |
| Термін придатності: | 2 роки | До 08.2026 |
| Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. | | |
| Коментарі: | | |

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Андрусик-Щукіна М.М.



11.09.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023, GMP/EAEU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; UP/I-530-10/21-03/13 від 28.10.2021, GMP_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019