

# ПП "Лабораторія ЕРБІС"

вул. Р.Окіпної, 10-Б, м. Київ, Україна, 02002  
тел./факс: +38 (044) 592-37-77;

ул. Р.Окіпной, 10-Б, г. Киев, Украина, 02002  
тел./факс: +38 (044) 592-37-77;

## Сертифікат якості № 1-У серії лікарського засобу

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

**ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфарм**

розчин для ін'єкцій  
UA/3030/01/01

1 мл розчину містить: комплекс природних небілкових низькомолекулярних органічних сполук негормонального походження, отриманих із тваринної ембріональної тканини, містить олігопептиди, глікопептиди, нуклеотиди, амінокислоти.

По 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці

LX010523

3 670 уп.

05.2023

05.2028

Україна

№ 1752 від 18.08.2021

КОПІЯ ЗГІДНО  
ОРИГІНАЛУ

Розмір та тип упаковки:  
Номер серії готової продукції:  
Розмір серії:  
Дата виробництва:  
Дата закінчення терміну придатності:  
Назва країни призначення для серії МКЯ, згідно яких проводили аналіз:

СПЕЦИФІКАЦІЯ МКЯ				
№ з/п	ПОКАЗНИКИ	ДОПУСТИМИ МЕЖИ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	РЕЗУЛЬТАТИ
1	Опис	Прозора або злегка опалесціююча, безбарвна або світло-жовта рідина зі специфічним запахом	Візуально	Відповідає
2	Ідентифікація	1. На хроматограмі препарату відношення площі характерного піку 1 до суми площі піків з часом утримання в діапазоні від 25 до 70 хв., повинно бути не менше ніж 0,6. 2. Дає характерну реакцію на натрій	1. ВЭЖХ ДФУ, 2.2.29  2. Реакція С на Na ДФУ, 2.3.1, N	Відповідає
3	Прозорість	Препарат за ступенем каламутності не повинен перевищувати еталон каламутності І.	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 6,8 - 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
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 35 ОЕ/мл.	ДФУ, 2.6.14, 5.1.10, метод А	Менше ніж 35 ОЕ/мл
11	Білок	Відсутній	Фізико-хімічна реакція	Відсутній
12	Біологічна активність	Активізує клітинні дегідрогенази не менше ніж в 9 разів	НСТ – тест, спектрофотометричний	32,00
13	Кількісне визначення 1. Вміст пептидів 2. NaCl 3. Сухий залишок	0,07 - 0,4 мг/мл 8,6 - 9,4 мг/мл от 11 до 17 мг/мл	Спектрофотометричний Титриметричний Гравіметричний	0,23 мг/мл 9,0 мг/мл 14,0 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 настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, вимогам реєстраційного дося (торгового ліцензії) країни призначення.

Серія LX010523 готової продукції ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфарм розчин для ін'єкцій по 2 мл, в ампулах №10 відповідає показникам якості МКЯ до Реєстраційного посвідчення № UA/3030/01/01 за дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа ПП «Лабораторія ЕРБІС»:  
(посада)

Барик О.Я. ПП «Лабораторія ЕРБІС»  
(підпис)

01.08.2023  
(дата)

Директор ПП «Лабораторія ЕРБІС»:  
(посада)

Ніколаєнко О.Я. ПП «Лабораторія ЕРБІС»  
(підпис) код 22937635

01.08.2023  
(дата)

Виробничі дільниці 72

ПП «Лабораторія ЕРБІС» Дільниця з виробництва напівфабрикатів органопрепаратів. Україна, Сумська обл., м. Ровно, вул. Генерала Тхора, 150/10 Ліцензія на виробництво лікарських засобів, серія АВ 598097 від 30.07.2014.

АТ «Леасік-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.

ПП «Лабораторія ЕРБІС» Дільниця маркування, пакування та зберігання лікарських засобів. Україна, м. Київ, вул. Р. Окіпної, 10-Б, офіс 89. Ліцензія на виробництво лікарських засобів, серія АВ № 598097 від 30.07.2014.

Контроль якості: ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєса НАМН України». Україна, м. Київ, вул. Попудренка, 50. Контроль якості та безпеки лікарських засобів.

Свідоцтво про атестацію № 510 від 09.06.2022.

ТОВ «СВРОФАРМ АНАЛІТИКА». Юридична адреса: Україна, м. Київ, вул. Межова буд. 24, кв. 1; факт. адрес. Україна, Київська обл., Бориспільський р-н, с. В.

Олександрівка, вул. Борніпільська, 9 Контроль якості лікарських форм, фармацевтичних субстанцій. Свідоцтво про атестацію № 453 від 30.07.2020.

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

Вх. ак. № 1477  
24.11.23