



СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ- СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукту (лікарська форма, активність /упаковка) ІЗІФРІ 10 МКГ/ДОЗА 30 ДОЗ ФАРМАК УКРАЇНА		Код: 13142
Номер серії готового продукту: 242857	Кількість для доставки: 5875 уп	
Термін придатності: 04/2026	Дата виробництва: 05/2024	
Країна призначення: Україна	Номер РП: UA/19901/01/01	
Опис / код проміжного продукту: ТІОТРОПУМ 10МКГ ПОР ДІНГ.НЕРОЗФАСОВ./2915553		
Номер серії проміжного продукту: 242855	Термін придатності: НЗ	
Розмір серії проміжного продукту: (Теоретичний вихід): 2500	Контрольний номер: 168303	
Виробнича дільниця: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТИКАЛ Ко., Інк. 95, МАРАТОНОС АВЕНЮ, 19009, ПІКЕРМІОН АТТИКА, ГРЕЦІЯ /ELPEN PHARMACEUTICAL Co. Inc. 95, MARATHONOS AV., 19009 PIKERMIONI ATTICA GREECE		
Пакувальна дільниця: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТИКАЛ Ко., Інк. 95, МАРАТОНОС АВЕНЮ, 19009, ПІКЕРМІОН АТТИКА, ГРЕЦІЯ /ELPEN PHARMACEUTICAL Co. Inc. 95, MARATHONOS AV., 19009 PIKERMIONI ATTICA GREECE		
Дільниця тестування в ЄС: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТИКАЛ Ко., Інк. 95, МАРАТОНОС АВЕНЮ, 19009, ПІКЕРМІОН АТТИКА, ГРЕЦІЯ /ELPEN PHARMACEUTICAL Co. Inc. 95, MARATHONOS AV., 19009 PIKERMIONI ATTICA GREECE		
Дільниця випуску ЄС: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТИКАЛ Ко., Інк. 95, МАРАТОНОС АВЕНЮ, 19009, ПІКЕРМІОН АТТИКА, ГРЕЦІЯ /ELPEN PHARMACEUTICAL Co. Inc. 95, MARATHONOS AV., 19009 PIKERMIONI ATTICA GREECE		

Події на виробництві, що можуть вплинути на якість продукту:

Немає

Виявлені події: Код розслідування _____


Коментарі:
Номер ліцензії Elpen: 0000000071/22/3 _____

«Цим я засвідчую, що вказана вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на вищевказаній дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу та зі специфікаціями в Реєстраційному посвідченні. Протоколи виготовлення, пакування та аналізу серії були переглянуті та визнані такими, що відповідають GMP»

Дата: 14/06/2024

Уповноважена особа ЄС
Підпис: (Підписано)
(штамп)
Данай Маллі (Danai Malli)
Фармацевт, MSc.
Операційний директор ЗЯ / Уповноважена особа
Елпен Фармасьютікал Ко., Інк
Elpen Pharmaceutical Co., Inc.

Mr. au 1652 by 22.08.24

		
СЕРТИФКАТ АНАЛІЗУ		
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ		
КОД: 13142	ІЗІФРІ 100МКГ/ДОЗА 30 ДОЗ ФАРМАК УКРАЇНА	МСФР-366e-1-0
ПАРТІЯ №: 242857	КОНТРОЛЬНИЙ №: 168305	МЕТОД №: FPM-366
РОЗМІР СЕРІЇ: 6663 УП	ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 5/2024	ТЕРМІН ЗБЕРІГАННЯ: 4/2026

ВИПРОБУВАННЯ	МЕТОДИ - КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Білий пластиковий пристрій, що містить 30 окремих алюмінієвих блістерів, наповнених білим порошком. Пристрій вкладений в алюмінієвий пакет, що містить вологопоглинач.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	А. ВЕРХ: Основний пік на хроматограмі зразка, під час кількісного аналізу, відповідає піку, утвореному відповідним стандартним матеріалом.	Відповідає
	В. УФ: Ультрафіолетовий спектр на детекторі з фотодіодною матрицею системи ВЕРХ, що відповідає основному піку випробовуваного розчину, повинен мати той же максимум в ультрафіолетовому спектрі, що відповідає відповідному основному піку стандартного розчину. Спектри мають бути отримані під час випробування на супутні домішки.	Відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ОДНОРІДНІСТІ ДОСТАВЛЕНОЇ ДОЗИ	13,00 мкг/блістер (межі: 95-105%)	13,01 мкг/блістер
	Середня доставлена доза: 10мкг ± 15% (8,5-11,5 мкг)	10,76 мкг
	Кожна індивідуальна доставлена доза: Відповідає специфікаціям Євр. Фарм.	Відповідає
АЕРОДИНАМІЧНА ОЦІНКА ДРІБНОДИСПЕРСНИХ ЧАСТОК: ДОЗА ДРІБНОДИСПЕРСНИХ ЧАСТОК	2,92мкг ± 25% (2,19-3,65 мкг)	3,01 мкг
ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ, ВІДКЛАДЕНА НА ІМПАКТОРІ НОВОГО ПОКОЛІННЯ	Відповідає Євр. Фарм. (75-125% середньої доставленої дози)	96 %
ВМІСТ ВОДИ	4,5-5,5%	5,1 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ	<u>ВЕРХ-детектор з фотодіодною матрицею</u> Домішка Ф: максимум 0,1% Будь-яка невизначена супутня домішка: максимум 0,1% Всього домішок: максимум 0,3%	Не виявлено
	<u>ТАМС:</u> критерій прийнятності 10 ² КУО/г <u>ТУМС:</u> критерій прийнятності 10 ⁴ КУО/г <i>P. aeruginosa</i> : відсутність в 1г <i>S. aureus</i> : відсутність в 1г Толерантні до жовчі грам-негативні бактерії: відсутність в 1г	НМКВ 0
МІКРОБІОЛОГІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ (рутинно не проводяться)		5КУО/г <10КУО/г Відсутні Відсутні Відсутні

КОМЕНТАРІ:

ОЦІНКА
(штамп)
ЗАТВЕРДЖЕНО

ЗАТВЕРДЖЕНО
(штамп)
Георг Е. Елефтеріу
(George E. Eleftheriou)
Фармацевт, PhD
Керівник контролю
якості/Уповноважена особа)

ДАТА
13/06/2024