


Сертифікат серії ДСТУ ISO 9001:2015 № QMS 040-20 виданий 20.07.2020 р.  
 Сертифікат серії ДСТУ ISO 9001:2015 № QMS 040-01-20 виданий 20.07.2020 р.  
 Сертифікат серії ДСТУ ISO 9001:2015 № QMS 040-20 виданий 20.07.2020 р.  
 Сертифікат серії ДСТУ ISO 9001:2015 № QMS 040-01-20 виданий 20.07.2020 р.

### СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції по ІД	ЛІАСТЕН® <sup>®</sup> , порошок для приготування розчину для ін'єкцій
Країна-виробник	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/16794/01/01 від 21.06.2018
Активність	1 флакон містить 0,002 г глюкозамінілмурамілпептиду в перерахунку на пептиди
Лікарська форма	Порошок для приготування розчину для ін'єкцій
Розмір та тип пакування	По 5 флаконів у блистері; по 1 блистеру в коробці
Номер серії	021022
Кількість в серії	39 345 флаконів
Дата виробництва	20.10.2022 р.
Дата закінчення терміну придатності	До 10.2025 р.
Умови зберігання:	при температурі не вище 25°C
Назва виробника	ДП "ЕНЗИМ"
Власник реєстраційного досяг та Відповідальний за випуск серії	ДП "ЕНЗИМ", Україна, 24321, Вінницька обл., м. Ладижин, вул. Хлібозаводська, 2
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	Серія АВ №578988 з 09.08.2011 року

Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати аналізу
Опис	Ліофілізований порошок або пориста маса білого або білого з жовтуватим відтінком кольору	Відповідає
Час розчинення	Розчиняється у воді Р і розчині хлориду натрію 0,9 % для ін'єкцій не більше, ніж за 40 сек.	30 сек Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Середнє значення вмісту діючої речовини у флаконах має відповідати діапазону 0.00040±0.00055 г. Рівень L1-прийнятне число для перших 10 одиниць менше або дорівнює 15,0. Рівень L2-кінцеве прийнятно число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L2 (25,0) і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за 0,75M і не більшим за 1,25M.	4,01 Рівень L1 Відповідає
 Дефект	Одна смуга на рівні 13000-15000 Да. Допускається наявність мінорних смуг нижче 13000 і вище 15000 Да. Не допускається наявність білкових смуг вище 25000 Да.  Коричневе забарвлення з фенолсірчаним реактивом.	Одна основна білкова смуга на рівні 14 000 Да і мінорна смуга на рівні нижче 13 000 Да Відсутність білкових смуг вище 25 000 Да Відповідає  Коричневе забарвлення з фенолсірчаним реактивом Відповідає
Прозорість	1.0% розчин препарату у воді Р повинен бути прозорим порівнянні з водою Р	Прозорий Відповідає
Кольоровість	1.0% розчин препарату у воді Р повинен бути безбарвним порівнянні з водою Р	Безбарвний Відповідає
pH	Від 6.0 до 7.5 (1.0% розчин препарату у воді Р)	7,42 Відповідає

Вх анн0124  
07.06.23

Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати аналізу
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 7,0%	4,08% Відповідає
Механічні включення		
Видимі частинки	Видимі частинки. Мають бути відсутні	Відповідає
Невидимі частинки	Невидимі частинки. Середня кількість частинок у випробовуваних одиницях не повинна перевищувати 6000 в 1 контейнері для частинок розміром 10 мкм або більше і не перевищувати 600 в 1 контейнері для частинок розміром 25 мкм або більше	Відповідає (944 част.) Відповідає (2 част.)
Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильний Відповідає
Піроген	Має бути апірогенним	Апірогенний Відповідає
Аномальна токсичність	Має бути не токсичним	Нетоксичний Відповідає
Біологічна активність	Посилення фагоцитозу повинно бути не менше 25,0%	45,0% Відповідає
Кількісне визначення пептидів	0,00040-0,00055 г в 1 флаконі	0,00045 г/флакон
Пакування	Згідно МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає
Термін придатності	3 роки	Відповідає

Випробування здійснено лабораторіями:

Сертифікат аналізу № 2100 від 29 грудня 2022 р., ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів.

#### Висновок:

лікарський засіб ЛІАСТЕН® порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 0,002 г у флаконах №5 с. 021022 за визначеними показниками відповідає вимогам НД до РП №UA/16794/01/01 від 21.06.2018 р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) ДП "ЕНЗИМ" та проведено контроль якості за визначеними показниками у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилам належної виробничої практики.

Уповноважена особа з якості  
фармацевтичного напрямку  
ДП "ЕНЗИМ"

