



**Сертифікат якості № 040000110502**

**Інжеста® Оксі, розчин для ін'єкцій 12,5 % в етилолеаті по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці**

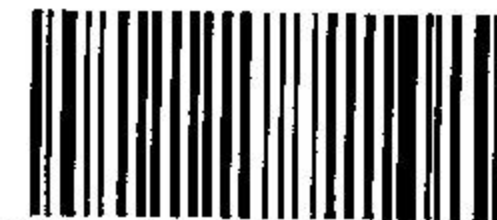
1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ГІДРОКСИПРОГЕСТЕРОНУ КАПРОНАТУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ 125МГ

Номер серії:	10923	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	81.975 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/8922/01/01
Дата виробництва:	09.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/8922/01/01, зміни від 10.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Масляниста рідина світло-зеленого або світло-жовтого кольору, зі специфічним запахом	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
гідроксипрогестерону	На хроматограмі випробовуваного розчину (а)	
капронат, бензилбензоат	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, ГУЗ або суміш еталонів ГУЗ:УЗ (2:1)	Відповідає
Кислотне число	Не більше 0,7	0,3
Перекисне число	Не більше 12,0	4,4
<b>Механічні включення</b>		
Видимі частки	Мають бути відсутні	Відповідає
<b>Невидимі частки</b>		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Має бути не більше 6000 в ампулі	235
Часток з розміром 25 мкм і більше	Має бути не більше 600 в ампулі	8
<b>Супровідні домішки</b>		
будь-якої 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 175 МО/мл	Відповідає
<b>Кількісне визначення</b>		
гідроксипрогестерону капронат	Від 115,6 мг до 134,4 мг в 1 мл препарату	123,2 мг/мл



*Вхано 182505190528*



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цїлодобово)

бензилбензоат	Від 0,255 мл до 0,345 мл в 1 мл препарату	0,289 мл/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 2 роки До 09.2025

**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 ділянці 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 М.М.



17.10.2023

**Виробнича ділянка:**

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

Сертифікат GMP/EAEU/BU/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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

