

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

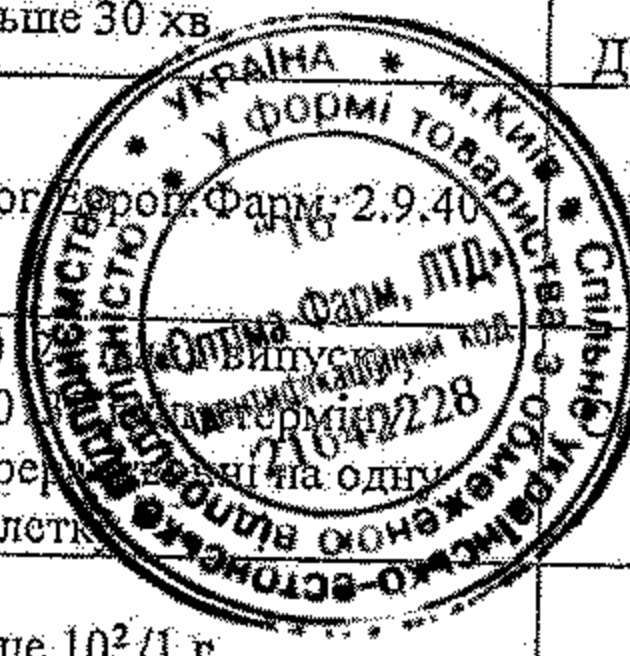
Сертифікат серії № 1

Еребра® таблетки сублінгвальні по 0,02 г № 20 (10x2) у блистерах

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/12485/01/01 термін дії безстроково
Сила дії/активність 1 таблетка містить: гіпораміну екстракту сухого 20 мг (обліпихи крушиноподібної листя екстракту сухого, Hippophae rhamnoides L.), (6,5:1), екстрагент етанол – 70 %) з вмістом суми танінів у перерахуванні на казуаринін і абсолютно суху речовину 60 %)
Номер серії 11223
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 9 662 уп
Дата виробництва 14.12.2023 року
Дата закінчення терміну придатності до 12.2027 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглі двояковипуклої форми з ризикою від світло-сірого або світло-сірого з розовуватим відтінком до світло-коричневого кольору з більш темними і більш світлими вкрапленнями	п.1 МКЯ Органолептичний ДФ XI, вип.2, с.154	Відповідає
2	Ідентифікація: - на вміст танінів - на вміст елаготанінів - УФ- спектроскопія	Повинна спостерігатися поява синього забарвлення	п.2А МКЯ	Відповідає
		Повинна спостерігатися поява синьо-зеленого забарвлення через 60 хв	п.2Б МКЯ	Відповідає
		Ультрафіолетовий спектр розчину 2, приготовленого для кількісного визначення (який містить алюмінію хлорид), при використанні розчину 1 (який не містить алюмінію хлорид) в якості розчину порівняння, в області довжини хвиль від 280 нм до 370 нм має максимум поглинання при довжині хвилі (319 ± 3) нм	п.2В МКЯ	319 нм
3	Середня маса	0,6 г ± 5 %	п.3 МКЯ ДФ XI, вип.2, с.154	0,6 г
4	Однорідність маси	Відхилення маси окремих таблеток від середньої маси повинно бути не більше ± 5 %	п.4 МКЯ ДФ XI, вип.2, с.154	- 1,50 % + 1,33 %
5	Розпадання	Не більше 30 хв	п.5 МКЯ ДФ XI, вип.2, с.156	8 хв.
6	Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до вимог Фарм. 2.9.40	п.6 МКЯ Бут. Рн. п.2.9.40 (прямий метод визначення)	5,9
7	Кількісне визначення вмісту суми танінів в перерахуванні на казуаринін	від 0,0114 до 0,0126 від 0,0108 до 0,0128 придатності, в перерахуванні на одну таблетку	п.7 МКЯ, ектродифузійний ДФ XII	0,0120 г
8	Мікробіологічна чистота - Загальне число аеробних мікроорганізмів - Загальне число дріжджових та плісневих грибів - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	не більше 10 ² /1 г		
		не більше 10 ³ /1 г		50 Менше 10 Не виявлено Не виявлено



Вх. ам. 0582

Від 09.02.2024

Ген

9	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ № UA/12485/01/01	МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Текст маркування до РП № UA/12485/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

Коментарі. Умови зберігання та транспортування: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції Еребра® таблетки сублінгвальні по 0,02 г № 20 (10x2) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ № UA/12485/01/01 від 01.08.2017 р. та змінам від 26.11.2018 року, від 23.03.2021 року і від 11.01.2022 року.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

Ірина Юрченко
(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО

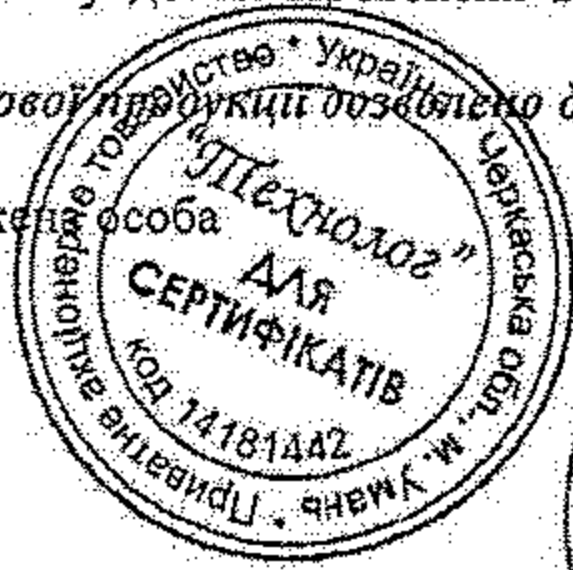
28.12.2023
(дата)

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



Меланія Філь
(підпис)

Меланія ФІЛЬ

28.12.2023
(дата)

