

III "Лабораторія ЕРБІС"

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

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

Сертифікат якості № 1-Е серії лікарського засобу

Назва продукції: **ЕРБІСОЛ® Екстра**
Лікарська форма: **розчин для ін'єкцій**
Номер реєстраційного посвідчення: **UA/5036/01/01**
Сила дії/активність: **1 мл розчину містить: комплекс природних небілкових низькомолекулярних органічних сполук негормонального походження, отриманих із тваринної ембріональної тканини, олігопептиди та глікопептиди (загалом 0,07 – 0,4 мг), нуклеотиди, амінокислоти**
Розмір та тип упаковки: **По 2 мл в ампулі, по 10 ампул в коробці з картону**
Номер серії готової продукції: **LX010523**
Розмір серії: **4 466 уп.**
Дата виробництва: **05. 2023**
Дата закінчення терміну придатності: **05. 2028**
Назва країни призначення для серії МКЯ, згідно яких проводили аналіз: **Україна**
№ 651 від 12.06.2017

КОПІЯ ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ

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 I 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 Відповідає
3	Прозорість	Препарат за ступенем каламутності не повинен перевищувати еталон каламутності I.	Візуально ДФУ, 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату не повинно бути інтенсивніше еталону Y4 або BY4	Візуально ДФУ, 2.2.2, метод 2	Відповідає
5	pH	pH 6,5 – 8,0	Потенціометричний, ДФУ, 2.2.3.	7,8
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 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 175 ОЕ/мл.	ДФУ, 2.6.14, 5.1.10, метод А	Менше ніж 175 ОЕ/мл.
11	Білок	Відсутній	Фізико-хімічна реакція	Відсутній
12	Біологічна активність	Активізує клітинні дегідрогенази не менше ніж в 10,5 разів	НСТ – тест, спектрофотометричний	34,91
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	0,10 мг/мл 8,9 мг/мл 12,0 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 (торгової ліцензії) країни призначення.

Серія **LX010523** готової продукції **ЕРБІСОЛ® Екстра** розчин для ін'єкцій **2 мл**, в ампулах **№10** відповідає показникам якості МКЯ до Реєстраційного посвідчення № **UA/5036/01/01** та дозволяє її до реалізації.

Уповноважена особа **ПП «Лабораторія ЕРБІС»:**
(посада)

Барик О.Я. (підпис)
08.08.2023 (дата)

Директор **ПП «Лабораторія ЕРБІС»:**
(посада)

Александрівка (підпис)
08.08.2023 (дата)

Виробничі дільниці:
ПП «Лабораторія ЕРБІС». Дільниця з виробництва напівфабрикатів органічних препаратів. Україна, м. Київ, вул. Генерала Тхора, 150/10 Ліцензія на виробництво лікарських засобів, серія АВ 598097 від 30.07.2014.
АТ «Лекхім-Харків». Виробництво нерозфасованої продукції. Україна, м. Харків, вул. Шевченка, 10 ліцензія на виробництво лікарських засобів, серія АВ № 501356 від 08.02.2011. Сертифікат GMP 01/2011.
ПТ «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. Марзєєва НАМН України». Україна, м. Київ, вул. Мудренка, 50. Контроль якості та безпеки лікарських засобів. Свідоцтво про атестацію № 510 від 09.06.2022.

ТОВ «ЄВРОФАРМ АНАЛІТИКА». Юридична адреса: Україна, м. Київ, вул. Межова буд. 24, кв. 1; факт. адрес. Україна, Київська обл., Бориспільський р-н, с. В. Олександрівка, вул. Бориспільська, 9 Контроль якості лікарських форм, фармацевтичних субстанцій. Свідоцтво про атестацію № 453 від 30.07.2020.
ТОВ «ЕФ ДІ ЛАБ». 03115 м. Київ, вул. Святошинська, 34. Контроль якості лікарських засобів. Свідоцтво про атестацію № 503 від 13.01.2022.

Вхонт 1709 07 06 1028