

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/176

Найменування продукції:	ОВЕРІН®	Номер серії:	31375001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 250 мг/2 мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10215 упаковок № 5
Реєстраційне посвідчення	РП № UA/15657/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	червень 2023 р
Країна-виробник	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	06 2025
Сила дії/активність	<i>1 мл розчину містить натрію оксодигідроакридинілацетату 125 мг</i>		
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл розчину (250 мг/2 мл) в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону з маркуванням українською мовою		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора рідина зеленувато-жовтого кольору.	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозора рідина зеленувато-жовтого кольору.
Ідентифікація <i>Оверін</i>	УФ-спектр поглинання 0,001% розчину препарату в цитратному буферному розчині рН 7,8 в області від 280 нм до 600 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль (392±2) нм, (408±2) нм, мінімуми поглинання за довжин хвиль (328±2) нм, (400±2) нм та плечі в інтервалі від 290 нм до 297 нм та від 312 нм до 318 нм. Співвідношення оптичної густини розчину препарату за довжини хвилі 392 нм до оптичної густини за довжини хвилі 408 нм повинно бути від 0,9 до 1,1.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25.	391,50 нм 408,50 нм 326,00 нм 400,50 нм від 290 нм до 297 нм від 312 нм до 318 нм 1,0
<i>Натрій</i>	Повинен спостерігатися білий осад.	За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.3.1 а або 2.3.1 б.	Позитивна
<i>Цитрати</i>	Повинно спостерігатися фіолетове забарвлення.	За п.2.3 МКЯ. ДФУ, 2.3.1 а.	Позитивна
Прозорість	Розчин має бути прозорим у водю Р.	За п.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
рН	Від 7,5 до 8,3	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	8,0
Механічні включення: <i>невидимі частки</i>	Для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; Для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Витримує
Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Має бути практично вільним від часток.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує



Вх. ам 0654

Віг 28.07.2023

Гсм

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/176

Найменування продукції: Лікарська форма:	ОВЕРІН® розчин для ін'єкцій 250 мг/2 мл	Номер серії:	31375001
---	---	--------------	-----------------

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Супровідні домішки	Акридон – не більше 0,2 %. N-метилакридон - не більше 0,2 %. Кожна неідентифікована домішка– не більше 0,1 % Сума домішок – не більше 0,5 %.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	0,029 % 0,004 % 0,042 % 0,200 %
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,7 ЕО/мг.	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.6.14, метод В.	Менше 0,7 ЕО/мг
Стерильність	Має бути стерильним.	За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Кількісне визначення <i>Оверін</i>	Від 117 мг/мл до 132 мг/мл	За п.11 МКЯ. ДФУ, 2.2.25.	125 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 10.11.2022 р)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 23.01.2023 р)

КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
------------------	--

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.	<i>См.</i>	Дата 20.07.2023 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	<i>О.О.</i>	Дата 21.07.23



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 31375001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2036 від 10.11.2022) до Реєстраційного посвідчення № UA/15657/01/01 та дозволяється до реалізації.

Директор з якості/ Уповноважена особа:	П.І.Б. Літвінова О.М.	<i>Літвінова</i>	Дата 25.07.2023
--	-----------------------	------------------	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Сєвєрина 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGN98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)

