


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції по НД

Країна-виробник

Номер реєстраційного посвідчення

Активність

Лікарська форма

Розмір та тип пакування

Номер серії

Кількість в серії

Дата виробництва

Дата закінчення терміну придатності

Умови зберігання:

Назва виробника

Власник реєстраційного доосьє та

Відповідальний за випуск серії

Номер ліцензії на виробництво

лікарських засобів

ЛІАСТЕН®, порошок для приготування розчину для ін'єкцій

Україна

№ UA/16794/01/01 від 21.06.2018

1 флакон містить 0,002 г глюкозамінілмурамілпентапептиду в перерахунку на пептиди

Порошок для приготування розчину для ін'єкцій

По 5 флаконів у блістері; по 1 блістеру в коробці

010319

20 440 флаконів

27.03.2019 р.

До 03.2022 р.

при температурі не вище 25°C

ДП "ЕНЗИМ"

ДП "ЕНЗИМ", Україна, 24321, Вінницька обл., м. Ладизжин,

вул. Хлібозаводська, 2

Серія АВ №578988 з 09.08.2011 року

Показники якості	Вимоги АНД	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.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Середнє значення вмісту діючої речовини у флаконах має відповідати діапазону 0.00040+0.00055 г. Рівень L1-приймальне число для перших 10 одиниць менше або дорівнює 15,0. Рівень L2-кінцеве приймально 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.	Відповідає
Автентичність	Одна смуга на рівні 13000-15000 Да. Допускається наявність міnorних смуг нижче 13000 і вище 15000 Да. Не допускається наявність білкових смуг вище 25000 Да.	Одна смуга на рівні 13000 - 15000 Да (13478 Да). Міnorні смуги відсутні. Смуги вище 25000 Да відсутні
ГМПЦ		
Декстран	Коричневе забарвлення з фенолсірчанним реактивом.	Відповідає
Прозорість	1.0% розчин препарату у воді Р повинен бути прозорим у порівнянні з водою Р	Відповідає
Кольоровість	1.0% розчин препарату у воді Р повинен бути безбарвним у порівнянні з водою Р	Відповідає

Показники якості	Вимоги АНД	Результати аналізу
pH	Від 6.0 до 7.5 (1.0% розчин препарату у воді Р)	6,2
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 7.0%	6,2 %
Механічні включення		
<u>Видимі частинки</u>	Видимі частинки. Мають бути відсутні	Відповідає
<u>Невидимі частинки</u>	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
Стерильність	Повинен бути стерильним	Відповідає
Пірогени	Має бути апірогенним	Апірогенний
Аномальна токсичність	Препарат повинен бути не токсичним	Нетоксичний
Біологічна активність	Посилення фагоцитозу повинно бути не менше 25.0 %	Посилення фагоцитозу на 50,5 %
Кількісне визначення пептидів	0.00040-0.00055 г в 1 флаконі	0,00049 г/флакон
Пакування	Згідно МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає
Термін придатності	3 роки	Відповідає

Усі випробування здійснено лабораторіями:

ДП «ДЕЦ МОЗ України» Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів. Протокол випробувань № 30/126 від 5 серпня 2019 р.

ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції». Сертифікат аналізу № 2210 від 10.07.2019

ДУ «ІГЗ НАМНУ» Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів. Сертифікат аналізу № 2077 від 26 липня 2019 р. (Id=0DB21D11A713)

Висновок:

лікарський засіб ЛІАСТЕН® порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 0,002 г у флаконах №5 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 в ДП «ДЕЦ МОЗ України» Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів, ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції», ДУ «ІГЗ НАМНУ» Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів 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"



Винюва О.Т. 07.08.2019

дата