



### Сертификат качества № 4335/2021/LM

Наименование препарата: Супрастин® раствор для внутривенного и внутримышечного введения  
20 мг/мл 5x1 мл  
Серия №: 24A0521      Дата производства: 05.2021.  
Номер анализа: QC2R/2021/1509      Годен до: 31.05.2026.  
Дата анализа: 30.06.2021.  
Действующее вещество: Хлоропирамина гидрохлорид  
Производитель действующего вещества: Прокос С.п.А., Италия

<u>Показатели качества:</u>	<u>Полученные результаты:</u>	<u>Нормы:</u>
<b>Описание:</b>	Соотв. треб.	Прозрачный бесцветный водный раствор со слабым характерным запахом
<b>Подлинность:</b> (УФ-спектрофотометрия)	Соотв. треб.	УФ - спектры испытуемого и стандартного растворов, приготовленных для количественного определения, в области от 200 до 400 нм, должны иметь максимумы при $222 \pm 2$ нм, $243 \pm 2$ нм, $305 \pm 2$ нм.
<b>Подлинность:</b> (ТСХ)	Соотв. треб.	Основное пятно хроматограммы испытуемого раствора должно по размерам, интенсивности поглощения и величине R <sub>f</sub> соответствовать основному пятну хроматограммы стандартного раствора
<b>Прозрачность:</b>	Соотв. треб.	Препарат должен быть прозрачным
<b>Цветность:</b>	Соотв. треб. светлее В <sub>9</sub>	Цвет раствора должен быть не интенсивнее эталона В <sub>9</sub> по Евр. Фарм.
<b>рН:</b>	6,6	От 5,0 до 7,0
<b>Механические частицы:</b>		
- невидимые частицы:		
- размером $\geq 10$ мкм:	52 шт./ ампула	не более 6000 шт. / ампула
- размером $\geq 25$ мкм:	8 шт./ ампула	не более 600 шт. / ампула.
- видимые частицы:	Отсутствуют	При визуальном осмотре механические примеси должны отсутствовать
<b>Родственные примеси (ВЭЖХ)</b>		
Примесь СНа <sub>9</sub> :	0,5%	не более 1,0%
Примесь СНо <sub>9</sub> :	менее 0,1%	не более 0,2%
Любой единичный неидентифиц. продукт разложения:	0,1%	не более 0,2%
Сумма всех продуктов разложения:	0,5%	не более 2,0%
<b>Извлекаемый объем:</b>	1,0 мл	не менее 1,0 мл
<b>Бактериальные эндотоксины:</b>	менее 2 ЕЭ/мл	Предельное содержание менее 175 ЕЭ/мл.
<b>Стерильность:</b>	Соотв. треб.	Препарат должен быть стерильным.
<b>Количественное определение</b> (УФ-спектрофотометрия):	20,1 мг/мл	От 19,0 до 21,0 мг хлоропирамина гидрохлорида в 1 мл препарата
<b>Упаковка:</b>	По 1 мл в ампуле с точкой излома и темно-красным кодовым кольцом. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке, запаянной прозрачной пленкой. 1 контурная ячейковая упаковка в картонной пачке вместе с инструкцией по применению	По 1 мл в ампуле с точкой излома и темно-красным кодовым кольцом. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке, запаянной прозрачной пленкой. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.



ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»  
1106 - Венгрия, Будапешт, ул. Керестури 30-38.  
Телефон: (36)-1-803-5554   Телефакс: (36)-1-803-5556

**Маркировка:** На этикетке ампулы (первичная упаковка) на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, название действующего вещества, лекарственная форма, дозировка (мг/мл), объем ампулы (мл), способ введения («в/м, медленно в/в»), номер серии, срок годности (до), краткое название завода-производителя («ЭГИС»).

На картонной пачке (вторичная упаковка) на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, торговое наименование препарата шрифтом Брайля, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка (мг/мл), объем ампулы (мл), количество ампул в упаковке, название и содержание действующего вещества в ампуле, перечень вспомогательных веществ, «Стерильно», условия отпуска («По рецепту»), условия хранения («Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке с целью защиты от света»), предупредительные надписи («Смотреть указания в инструкции!», «Для внутривенного введения применять с осторожностью только по показаниям!», «Хранить в недоступном для детей месте!»), штрих-код, логотип (латинскими буквами), название, город и страна завода-производителя, являющегося держателем регистрационного удостоверения, номер регистрационного удостоверения, заводские технические знаки, номер серии (№ серии), дата истечения срока годности (Годен до:), средство идентификации (2D код), глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN:), индивидуальный серийный номер торговой единицы (SN:).

На этикетке ампулы (первичная упаковка) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, название действующего вещества, лекарственную форму, дозировку (мг/мл), объем ампулы (мл), способ введения («в/м, медленно в/в»), номер серии, срок годности (до), краткое название завода-производителя («ЭГИС»).

На картонной пачке (вторичная упаковка) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, торговое наименование препарата шрифтом Брайля, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку (мг/мл), объем ампулы (мл), количество ампул в упаковке, название и содержание действующего вещества в ампуле, перечень вспомогательных веществ, «Стерильно», условия отпуска («По рецепту»), условия хранения («Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке с целью защиты от света»), предупредительные надписи («Смотреть указания в инструкции!», «Для внутривенного введения применять с осторожностью только по показаниям!», «Хранить в недоступном для детей месте!»), штрих-код, логотип (латинскими буквами), название, город и страну завода-производителя, являющегося держателем регистрационного удостоверения, номер регистрационного удостоверения, заводские технические знаки, номер серии (№ серии), дату истечения срока годности (Годен до:), средство идентификации (2D код), глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN:), индивидуальный серийный номер торговой единицы (SN:).

**Хранение:** Соотв. треб.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в оригинальной упаковке с целью защиты от света, 5 лет.

**Срок годности:** 5 лет

**Производитель:** ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary

**Фасовщик, упаковщик:** : ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary

**Выпускающий контроль качества:** ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary

Фирма ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Будапешт – Венгрия) гарантирует, что производство указанного в настоящем сертификате препарата, включая его упаковку и контроль качества, полностью соответствует требованиям действующих «Правил надлежащей производственной практики» (cGMP).

Фирма гарантирует, что качество указанного в настоящем сертификате препарата соответствует требованиям утвержденной ЛП-N(000076)-(PT-RU)-180920.

Будапешт, 06/04/01 года

ЗАО «Фармацевтический Завод ЭГИС»  
Будапешт - Венгрия



д-р Лайош Кёртвейейши  
Квалифицированное лицо