



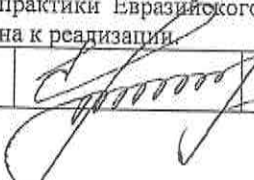
VALENTA

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» Россия,
141108, г. Щелково, Московская область, ул. Фабричная, д. 2
Телефон: +7(495) 933 48 60; +7(495) 933 48 62
Факс: +7(495) 933 48 63 E-mail: info@valentapharm.com

Ф01-И-1-4-006/12

Сертификат анализа является обязательным
приложением к сертификату серии

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 040000030288

Торговое наименование	Ингавирин®
Международное непатентованное название (Группировочное/химическое)	Имидазолилэтанамид пентандиовой кислоты
Лекарственная форма	капсулы
Дозировка	90 мг
Форма выпуска	контурная ячейковая упаковка 10×1 (пачка картонная)
Номер серии	2801225
Дата производства	16/12/2025
Дата окончания срока годности	годен до 12/2028
Объем серии, уп.	139743
Страна-импортер	неприменимо
Номер и дата регистрационного удостоверения/ срок действия	ЛП-№(005921)-(РГ-RU) от 24.06.2024/ бессрочно
Дата регистрации в референтном государстве	24.06.2024
Номер НД	ЛП-№(005921)-(РГ-RU)-240624
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм») Россия, 141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.
Наименование и адрес производителя, а также стадия производства, включая контроль качества	Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм») Россия, 141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2. Все стадии производства.
Регистрационный номер лицензии на производство/дата внесения изменений	№ Л012-00102-77/00010708 от 12.01.1995 г. с изменением № 4689 от 10.10.2024 г.
Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики	GMP/EAEU/RU/01542-2024 от 14.10.2024 г.
Контроль качества подтвержден сертификатом анализа	№ 040000030288 от 29.12.2025 г.
Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза. Серия лекарственного препарата разрешена к реализации.	
Уполномоченное лицо по качеству	Етшизова В.П.  «14» 01/2026 г.

АО «Валента Фарм»,
Россия, Московская обл.,
г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2,
Тел. +7 (495) 933-48-60
Факс +7 (495) 933-48-63

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 040000030288

Наименование продукции: Ингавирин® капсулы 90 мг
Номер материала: 5000000634
Номер серии: 2801225
Количество продукции в серии: 139743 УП № 10
Дата производства: 16/12/2025
Дата окончания срока годности: 12/2028
Испытания проведены по: ЛП-№(005921)-(РГ-RU)-240624

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результаты испытаний
1	Описание	Капсулы № 2 или № 3 красного цвета. На крышечке капсулы нанесен логотип белого цвета в виде кольца и буквы И внутри кольца. Содержимое капсул - гранулы и порошок белого или почти белого цвета; допускается образование конгломератов, легко рассыпающихся при легком надавливании.	Капсулы № 3 красного цвета. На крышечке капсулы нанесен логотип белого цвета в виде кольца и буквы И внутри кольца. Содержимое капсул - гранулы и порошок белого цвета; присутствуют конгломераты, легко рассыпающиеся при легком надавливании.
2	Идентификация ВЭЖХ Качественная реакция с щелочным раствором диазореактива	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора 1 должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора А (раздел "Количественное определение"). Ярко-красное окрашивание, переходящее в оранжево-желтое при подкислении.	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора 1 соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора А. Ярко-красное окрашивание, переходящее в оранжево-желтое при подкислении.
3	Растворение, %	Не менее 80 (Q) $C_{10}H_{15}N_5O_3$ (имидазолилэтанамид пентандиовой кислоты) через 45 мин.	98
4	Примеси: - примесь А, % - примесь В, % - примесь С, % - единичная неидентифицированная примесь, % - сумма примесей, %	Не более 0,5 Не более 0,2 Не более 0,2 Не более 0,2 Не более 1,0	0,19 0,13 Менее 0,05 Менее 0,05 0,3
5	Однородность дозированных единиц: показатель приемлемости (AV), %	Не более 15,0	1,5
6	Количественное определение: содержание $C_{10}H_{15}N_5O_3$ (имидазолилэтанамид пентандиовой кислоты),	От 81,0 до 99,0	88,5

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результаты испытаний
	считая на среднюю массу содержимого капсулы, мг		
7	Микробиологическая чистота в 1 г: - общее число аэробных микроорганизмов, КОЕ - общее число дрожжевых и плесневых грибов, КОЕ - Escherichia coli	ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, Категория 3А Не более 10 ² Не более 10 ³ Отсутствие	Менее 10 ¹ Менее 10 ¹ Отсутствует
8	Описание упаковки	По 7 или 10 капсул в контурную ячейковую упаковку или в контурную ячейковую упаковку с перфорацией из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурную упаковку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.	10 капсул в контурной ячейковой упаковке. 1 контурная упаковка вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
9	Маркировка	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной упаковке указывают предприятие-производитель, его товарный знак, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, номер серии (последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год изготовления препарата), срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество капсул в упаковке, название и содержание действующего вещества в одной капсуле, перечень вспомогательных веществ, "В состав оболочки капсулы входят красители: азорубин Е 122, пунцовый [Понсо 4R] Е 124", условия отпуска, условия хранения, "Хранить в недоступном для детей месте", "Для приема внутрь", "Лечение и профилактика гриппа и ОРВИ", "Противовирусное и противовоспалительное средство", элементы дизайна, регистрационный номер, номер свидетельства на товарный знак, штриховой код, номер серии (последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год изготовления препарата), срок годности, возможно нанесение средств идентификации.	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной упаковке указано: предприятие-производитель, его товарный знак, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, номер серии (последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год изготовления препарата), срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указано: предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество капсул в упаковке, название и содержание действующего вещества в одной капсуле, перечень вспомогательных веществ, "В состав оболочки капсулы входят красители: азорубин Е 122, пунцовый [Понсо 4R] Е 124", условия отпуска, условия хранения, "Хранить в недоступном для детей месте", "Для приема внутрь", "Лечение и профилактика гриппа и ОРВИ", "Противовирусное и противовоспалительное средство", элементы дизайна, регистрационный номер, номер свидетельства на товарный знак, штриховой код, номер серии (последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год изготовления препарата), срок годности, нанесены средства идентификации.
10	Условия хранения	В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.	Соответствует
11	Срок годности (срок хранения)	3 года	Соответствует

Пункт № 7 на основании сертификата анализа ООО "Центемо" № 7747-25 от 29.12.2025
наименование контрактной лаборатории дата

Составил: Менеджер ОКК Алибаева Т.В.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ОКК: препарат соответствует

требованиям ЛП-№(005921)-(РГ-RU)-240624

Руководитель отдела (ОКК): Рядчина О.В. Дата: 29.12.2025

