



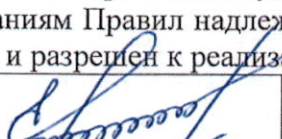
VALENTA

АО «Валента Фарм»

Ф01-И-1-4-006/09

Сертификат (протокол) анализа является обязательным
приложением к сертификату серии

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 040000011167

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	2930222		
Дата производства	26.02.2022		
Годен до	28.02.2025		
Объем серии, уп.	138 681		
Номер и дата РУ/(дата переоформления РУ)	ЛСР-006330/08 от 07.08.2008 г./дата переоформления 04.06.2020 г.		
Номер НД	ЛСР-006330/08-040620, Изм. №1,2		
Наименование и адрес держателя РУ	Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм») Россия, 141101, г. Щелково, Московская область, ул. Фабричная, д. 2.		
Наименование и адрес производителя. Номер лицензии на производство. Стадия производства	Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм») Россия, 141101, г. Щелково, Московская область, ул. Фабричная, д. 2. Лицензия № 00108-ЛС от 07 октября 2021 г. Все стадии производства.		
Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики	GMP/EAEU/RU/00115-2021 от 29.11.2021 г.		
Контроль качества подтверждён сертификатом (протоколом) анализа	№ 040000011167 от 10.03.2022 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, и разрешен к реализации.			
Уполномоченное лицо Приказ МЗ РФ от 19.03.2021 №230	Епишова В.П.		« 19 » 03 2022 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 № 040000011167

Наименование продукции: Ингавирин® капсулы 90 мг
Номер материала: 5000000634
Номер серии: 2930222
Количество продукции в серии: 138681 УП № 10
Дата наработки: 26.02.2022
Срок годности: 28.02.2025
Испытания проведены по: ЛСР-006330/08-040620, Изм.№1,2

№ 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 почти белого цвета; присутствуют конгломераты, легко рассыпающиеся при легком надавливании.
2	Подлинность: 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) $C_{10}H_{15}N_3O_3$ (имидазолилэтанамида пентандиовой кислоты) через 45 мин	98
4	Родственные 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	0,07 0,08 Менее 0,05 0,07 0,22
5	Количественное определение: содержание $C_{10}H_{15}N_3O_3$ (имидазолилэтанамида пентандиовой кислоты), считая на среднюю массу содержимого капсулы, мг	От 81,0 до 99,0	88,8

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результаты испытаний
6	Однородность дозирования, показатель приемлемости (AV), %	Не более 15,0	3,0
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 ³ Не более 10 ² Отсутствие	Менее 10 ¹ Менее 10 ¹ Отсутствует
8	Упаковка	Соответствие изм. №1 По 7 или 10 капсул в контурную ячейковую упаковку или в контурную ячейковую упаковку с перфорацией из пленки поливинилхлоридной по ГОСТ 25250-88 или импортной производства "Liveo Research GmbH", Германия или "MKF-ERGIS Sp. z o.o.", Польша и фольги алюминиевой печатной лакированной по ГОСТ 745-2014. 1 контурную упаковку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары по ГОСТ 7933-89 или импортного, разрешенного к применению МЗ РФ.	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 E122, пунцовый [Понсо 4R] E124", 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	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 E122, пунцовый [Понсо 4R] E124", 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

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результаты испытаний
		нанесение средств идентификации.	идентификации.
10	Хранение	В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.	Соответствует
11	Срок годности	3 года	Соответствует

Пункт № 7 на основании протокола анализа ООО "Центемо" № 6/а-1369-22 от 09.03.2022

Проверил: Инженер АЛ  Кормышева Е.Н.

должность

подпись

ФИО

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ОКК: препарат соответствует

соответствует/не соответствует

требованиям

ЛСР-006330/08-040620, Изм. №1,2

номер НД

Начальник

Вихляева Н.П.

Дата: 10.03.2022

подпись

ФИО





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 18.11.2022 13:23»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
11.03.2022	Ингавирин®; капсулы 90 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "Валента Фармацевтика" (АО "Валента Фарм")	Россия	Акционерное общество "Валента Фармацевтика" (АО "Валента Фарм"), Россия	ЛСР-006330/08-040620; Изм. №1 к ЛСР-006330/08-040620; Изм. №2 к ЛСР-006330/08-040620	АО "Валента Фарм"	2930222	-