

ПРОТОКОЛ АНАЛИЗА № 040000006486

Наименование продукции: Ингавирин® капсулы 90 мг

Номер материала: 5000000634

Номер серии: 1471120

Количество продукции в серии: 136124 УП № 10

Дата наработки: 19.11.2020

Испытания проведены по: ЛСР-006330/08-040620

№ 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	100
4	Родственные примеси: - примесь А, % - примесь В, % - примесь С, % - единичная неидентифицированная примесь, % - сумма примесей, %	Не более 0,2 Не более 0,2 Не более 0,2 Не более 0,2 Не более 1,0	0,16 0,12 Менее 0,05 Менее 0,05 0,28
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	87,3
6	Однородность дозирования, показатель приемлемости (AV), %	Не более 15,0	4,5



№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результаты испытаний
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 ³ Менее 10 ² Отсутствует
8	Упаковка	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 "Bilcare Research GmbH", Германия или "МКФ-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 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 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 идентификации.
10	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	
11	Срок годности	36 мес.	До 30.11.2023

Пункт № 7 на основании протокола анализа ООО "Центемо" № 5716/1-20 от 26.11.2020

наименование контрактной лаборатории

номер протокола

дата

Протокол проверил: Инженер АЛ

должность

подпись

Кормышева Е.Н.

ФИО

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ОКК: препарат соответствует

соответствует/не соответствует

требованиям

ЛСР-006330/08-040620

номер ИД

Начальник АЛ:

Викторова Н.П.

Дата выдачи протокола: 26.11.2020

подпись

ФИО





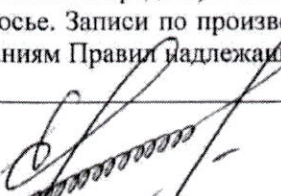
VALENTA

АО «Валента Фарм»

Ф01-И-ПР-001/07

Является обязательным приложением
к протоколу (сертификату) анализа

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 040000006486

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	1471120		
Дата наработки	19.11.2020		
Годен до	30.11.2023		
Объём серии, уп.	136 124		
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		
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 09 апреля 2018 г Все стадии производства.		
Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики утвержденных приказом Минпромторга России № 916	GMP-0028-000267/18 от 01.06.2018 г.		
Контроль качества подтверждён протоколом анализа (Сертификат анализа)	040000006486 от 26.11.2020 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 (утвержденных приказом Минпромторга России № 916, с действующими изменениями), 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, и разрешен к реализации.			
Уполномоченное лицо Приказ МЗ РФ от 03.11.2017 №889 Код в реестре УЛ № 5742	Епишова В.П.		«26» 11 2020 г.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДОВОХОРАНИЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 02.12.2020 18:34»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИП
26.11.2020	Ингавирин®: капсулы 90 мг 10 шт., упаковки вечейковые контурные (1), пачки картонные	Акционерное общество "Валента Фармацевтика" (АО "Валента Фарм")	Россия	Акционерное общество "Валента Фармацевтика" (АО "Валента Фарм"), Россия	ДСР-006330/08-040620	АО "Валента Фарм"	1471120	-