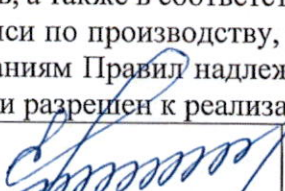


СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 040000012345

Торговое наименование	Ингавирин®		
Международное непатентованное название (Группировочное/химическое)	<i>Имидазолилэтанамид пентандиовой кислоты</i>		
Лекарственная форма	капсулы		
Дозировка	60 мг		
Форма выпуска	<i>контурная ячейковая упаковка 10 × 1 (пачка картонная)</i>		
Номер серии	8010622		
Дата производства	<i>06.06.2022</i>		
Годен до	<i>31.05.2025</i>		
Объём серии, уп.	199787		
Номер и дата РУ/(дата переоформления РУ)	<i>ЛП-002968 от 23.04.2015 г./дата внесения изменения 24.04.2020 г.</i>		
Номер НД	<i>ЛП-002968-180320 и Изм. №1-3</i>		
Наименование и адрес держателя РУ	<i>Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм») Россия, 141101, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.</i>		
Наименование и адрес производителя. Номер лицензии на производство. Стадия производства	<i>Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм») Россия, 141101, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2. Лицензия № 00108-ЛС от 07 октября 2021 г. Все стадии производства.</i>		
Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики	<i>GMP/EAEU/RU/00115-2021 от 29.11.2021 г.</i>		
Контроль качества подтверждён сертификатом (протоколом) анализа	<i>№040000012345 от 20.06.2022 г.</i>		
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 <i>Приказ МЗ РФ от 19.03.2021 №230</i>	Епишова В.П.		<i>«29» 06 2022 г.</i>

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 № 040000012345

Наименование продукции: Ингавирин® капсулы 60 мг
Номер материала: 5000000633
Номер серии: 8010622
Количество продукции в серии: 199787 УП № 10
Дата наработки: 06.06.2022
Срок годности: 31.05.2025
Испытания проведены по: ЛП-002968-180320, Изм. № 1-3

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результаты испытаний
1	Описание	Капсулы желтого 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 желтого 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 0,5 Не более 0,2 Не более 0,2 Не более 0,2 Не более 1,0	Менее 0,05 0,05 0,02 0,04 0,11
5	Однородность дозирования: показатель приемлемости (AV), %	Не более 15,0	3,0
6	Количественное определение: содержание	От 54,0 до 66,0	57,8

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результаты испытаний
	$C_{10}H_{15}N_3O_3$ (имидазолилэтанамида пентандиовой кислоты), 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 10^3 Не более 10^2 Отсутствие	Менее 10^1 Менее 10^1 Отсутствует
8	Упаковка	Соответствие изм. №2 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. Одну 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. Одна контурная упаковка вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
9	Маркировка	Соответствие изм. №1 1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой 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, условия отпуска, условия хранения, "Хранить в недоступном для детей месте", "Для приема внутри", "Лечение и профилактика гриппа и ОРВИ для детей с 7 лет", "Противовирусное и противовоспалительное средство", элементы дизайна, регистрационный номер, номер свидетельства на товарный знак, штриховой код, номер серии (последние четыре цифры в	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой 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, условия отпуска, условия хранения, "Хранить в недоступном для детей месте", "Для приема внутри", "Лечение и профилактика гриппа и ОРВИ для детей с 7 лет", "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

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результаты испытаний
		номере обозначают месяц и год изготовления препарата), срок годности, возможно нанесение средств идентификации.	препарата), срок годности, нанесены средства идентификации.
10	Хранение	В оригинальной упаковке (в пачке) при температуре не выше 25 °С.	Соответствует
11	Срок годности	3 года	Соответствует

Пункт № 7 на основании протокола анализа ООО "Центемо" № 1870-22 от 20.06.2022
наименование контрактной лаборатории номер протокола дата

Проверил: Инженер АЛ  Кормышева Е.Н.
должность подпись ФИО

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ОКК: препарат соответствует
соответствует/не соответствует

требованиям ЛП-002968-180320, Изм. № 1-3
номер НД

Начальник ОКК:  Мунина Е.Г. Дата: 20.06.2022
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 13:24»

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
29.06.2022	Ингавирин®; капсулы 60 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	ЛП-002968-180320; Изм. №1 к ЛП-002968-180320; Изм. №3 к ЛП-002968-180320; Изм. №2 к ЛП-002968-180320	АО "Валента Фарм"	8010622	-