



Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»

61115, Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36

Ф-СОП-7-09-004/A

тел. (057) 7-147-790, E-mail okk@lekhim.net.ua, www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-14/52

Найменування продукції:	ДАЛМАКСІН,	Номер серії:	12014001
Лікарська форма:	супозиторії по 0,2 г		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/7595/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	5262 упаковки № 5
Країна-виробник	Україна		
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: тіотриазоліну (у перерахуванні на 100% речовину) – 200 мг (0,2г)	Дата виробництва:	квітень 2021 р
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами	Дата закінчення терміну придатності:	04 2024

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Супозиторії білого або білого з кремуватим відтінком кольору, кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію. Мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», N.	За п.1 МКЯ. Візуально	Супозиторії білого з кремуватим відтінком кольору, кулеподібної форми. Відповідають
Ідентифікація			
Тіотриазолін:			
Морфолін	Вологий червоний лакмусовий папірець, піднесений до отвору пробірки з випробовуваним препаратом, синіє.	За п.2.1 МКЯ. Кольорова реакція	Відповідає
Сірка	Папірець, змочений розчином ацетату свинцю, піднесений до отвору пробірки з випробовуваним препаратом, буріє.	За п.2.2 МКЯ. Кольорова реакція	Відповідає
Ліпофільна основа	Утворюється застиглий жировий шар на поверхні випробовуваного розчину.	За п.2.3 МКЯ.	Відповідає
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини.	За п.3 МКЯ. ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», N.	Відповідає
Середня маса	Від 2,28 г до 2,52 г.	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	2,40г
Розпадання	Не більше 60 хв.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2.	30 хв
Супровідні домішки	3-метил-1,2,4-триазолін-5-тіон – не більше 0,5 %. Ацетилтіосемікарбазиду – не більше 0,5 %.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ТШХ.	Відсутні Відсутні
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути < 15,0.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідає 0,31



62 аи м 0937
060521 P

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-14/52		
Найменування продукції: ДАЛМАКСІН, Лікарська форма: супозиторії по 0,2 г		Номер серії: 12014001

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^2 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^1 КУО/г препарату. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г. Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, N.	Менше 10^1 Менше 10^1 Відсутні Відсутні Відсутні
Кількісне визначення <i>Тіотриазолін</i>	На момент випуску: Від 0,19 г до 0,21 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторію.	Протягом терміну придатності: Від 0,18 г до 0,22 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторію.	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях
			0,20г

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування:	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 08.11.2017).
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.10.2018р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С

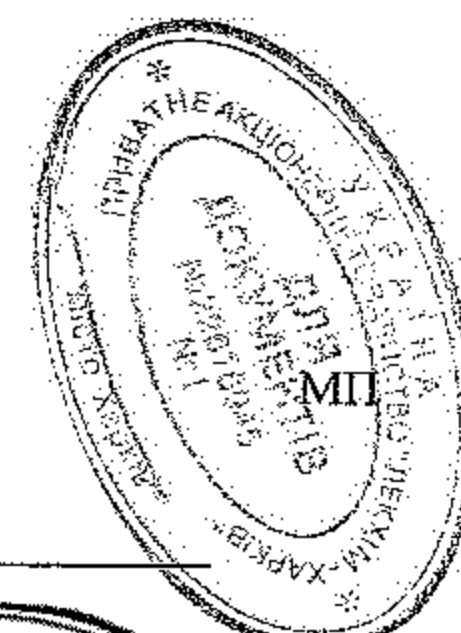
Виконавець:	П.І.Б. Мардаровська Н.М.		Дата: 13.04.2021 р.
Заступник начальника ВКЯ:	П.І.Б. Ніконова Л.Л.		Дата: 14.04.2021 р.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції **12014001** відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до Реєстраційного посвідчення № UA/7595/01/01 (Наказ №1385 від 08.11.2017) та дозволяється до реалізації

Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата: 15.04.2021 р.
--------------------	----------------------	--	---------------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця М. Коцюцького, будинок 36

Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою з питань контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (виданий Державною службою з питань контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 18IQBF95 від 09.07.2018 р. (виданий AQC MIDDLE EAST)

