



ОРИГІНАЛ

стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: Бісакодил-Фармекс, супозиторії ректальні по 10 мг № 10 (5 x 2)-у стрипах

Країна-виробник: Україна

Державне посвідчення: № UA/11607/01/01

Активність: Бісакодил 10 мг

Фармакологічна форма: Супозиторії ректальні

Розмір та тип пакування: № 10 (5 x 2) у стрипах

Серія №: 0060124

Розмір серії: 12 529 упаковок

Дата виробництва: 22/01/2024

Придатний до: 01/01/2027

Дільниці з виробництва: Цех з виробництва м'яких лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Дільниці з контролю якості: Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Ліцензія на виробництво: Серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012

Сертифікат відповідності GMP № 040/2022/GMP строк дії до 21.01.2025

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
	<u>Опис</u>	Гладенькі супозиторії від білого до кремового кольору. На повздовжньому розрізі відсутні вкраплення, допускається наявність воронкоподібного заглиблення і повітряного стержня	Гладенькі супозиторії білого кольору. На повздовжньому розрізі відсутні вкраплення, наявні воронкоподібні заглиблення і повітряний стержень
2	<u>Ідентифікація</u>	<p>А. На хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для тесту "Супровідні домішки" має виявлятися основна пляма, на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за величиною</p> <p>В. Утворення білого осаду.</p> <p>С. Утворення червоно-фіолетового забарвлення</p> <p>Д. При кип'ятінні з азотною кислотою утворюється жовте забарвлення. При додаванні розчину 5М натрію гідроксиду Р жовте забарвлення переходить в жовто-коричневе</p>	<p>На хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Супровідні домішки", виявляється основна пляма, на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за величиною.</p> <p>Утворюється білий осад</p> <p>Утворилося червоно-фіолетове забарвлення</p> <p>При кип'ятінні з азотною кислотою утворюється жовте забарвлення. При додаванні розчину 5М натрію гідроксиду Р жовте забарвлення переходить в жовто-коричневе.</p>
3		Маса не більше 2 супозиторіїв із 20, зважених індивідуально, може відхилитися від середньої маси більше ніж на 5 %, при цьому жодна маса не може перевищувати середню масу супозиторію більше ніж на 10 %	1,5 % -2,0 %
4	<u>Розпадання</u>	Не більше 15 хв.	Відповідає
5	<u>Час повної деформації</u>	Не більше 15 хв.	13 хв



Вх. сер. Б0481
01.05.24

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ		
6	<u>Однорідність дозованих одиниць</u>	Для перших 10 дозованих одиниць приймальне число менше або дорівнює L1, де L1=15,0. Приймальне число AV, визначене для 30 супозиторіїв, менше або дорівнює 15, і в жодному із супозиторіїв вміст діючої речовини не менше (1-0,25)хМ і не більше (1+0,25)хМ		1,3
7	<u>Супровідні домішки</u>	На хроматограмі випробовуваного розчину будь-яка пляма, крім основної, має бути не інтенсивніша плями на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину не виявлено додаткових плям	
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів(ТАМС): не більше 1000 КУО в 1 г Загальне число дріжджєвих(ТУМС): не більше 100 КУО в 1 г		менше 10 менше 10
9	Кількісне визначення	Вміст бісакодилу (C ₂₂ H ₁₉ NO ₄) в перерахунку на середню масу одного супозиторію має бути: від 9,50 мг до 10,50 мг		9,84 мг
10	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ		Відповідає
11	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ		Відповідає
12	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		

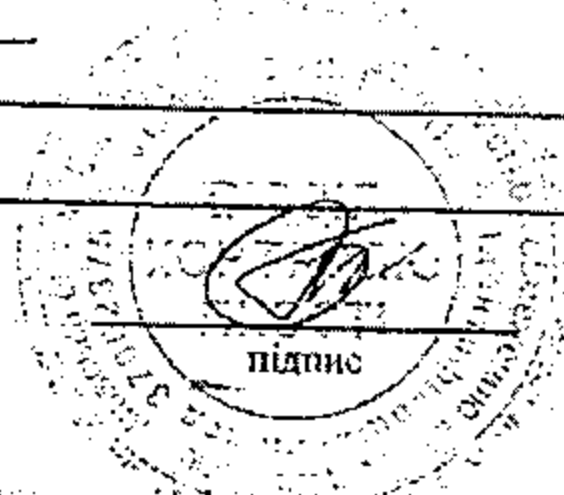
Висновок:

Відповідає вимогам до МКЯ до РП № UA/11607/01/01 від 02.03.2017, зміні від 02.03.2017, зміні від 18.03.2020, зміні від 25.08.2020, зміні від 23.04.2021, зміні від 10.09.21 та зміні від 03.08.23

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.



30.01.2024

дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.


підпис

30.01.2024

дата

ТОВ "Фармекс груп"

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна

тел: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenka Str.
Boryspil, 08301, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ



www.pharmex.com.ua

