10

Ф-СОП-7-09-004/А

ЛЕКХІМ
Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»
61115, Україна, Харківська обл.,
місто Харків
вулиця Северина Потоцького, будинок 36

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

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-14/100

Найменування продукції: Лікарська форма:	**МЕТИЛУРАЦИЛ** супозиторії ректальні по 0,5г.	Номер серії:	**32008005**
Реєстраційне посвідчення: Країна-виробник	**РП № UA/2895/01/01** (*діє не обмежено*) Україна	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	**10514 упаковок №10**
Сила дії/активність	*1 супозиторій містить 6-метилурацилу 0,5г (500 мг)*	Дата виробництва:	**11.2023**
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в пачці з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	**11.2026**

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Супозиторії білого кольору, кулеподібної форми. Мають відповідати вимогам ДФУ, „Лікарські засоби для ректального застосування", N.	За п.1 МКЯ Візуально.	Супозиторії білого кольору, кулеподібної форми. Відповідають
Ідентифікація *Метилурацил*	УФ спектр випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 300 нм повинен мати мінімум поглинання за довжини хвилі (230±2) нм та максимум поглинання за довжини хвилі (260±2) нм.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	229,50 нм 260,50 нм
	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні супровідних домішок, при перегляді в УФ-світлі основна пляма має бути на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння 1.	За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ТШХ.	Позитивно
Поліетиленоксиди	У випробовуваному розчині утворюється зеленувато-білий осад.	За п.2.3 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини.	За п.3 МКЯ. ДФУ, "Лікарські засоби для ректального застосування", N	Відповідають
Середня маса	Від 2,945 г до 3,255 г.	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	3,106г
Розпадання	Не більше 60 хвилин.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2.	30 хвилин
pH	Від 4,5 до 7,0.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	5,0
Супровідні домішки	Сечовини – не більше 2 %.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ТШХ.	Відсутня
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ).	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Ідентифікаційний код 20029017

Вх. ан 0521 від 23.02.2024

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-14/100	
Найменування продукції: **МЕТИЛУРАЦИЛ** Лікарська форма: супозиторії ректальні по 0,5г.	Номер серії: **32008005**

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Мікробіологічна чистота	*Критерії прийнятності:* загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г препарату.	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.6.12.	Менше 10 Менше 10
Кількісне визначення *Метилурацилу*	Від 0,475 г до 0,525 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія.	За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,505 г

Упаковка	Відповідно до **МКЯ**
Маркування	Відповідно до **Зміни до Маркування** (*від 24.02.2021 р.*)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 17.05.2021 р)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ^{0}С.

Виконавець:	П.І.Б. **Мардаровська Н.М.**		Дата 14.11.2023 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. **Коротких О.О.**		Дата 14.11.2023

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 32008005 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами *(Наказ № 1397 від 03.08.2023)* **до Реєстраційного посвідчення № UA/2895/01/01 та дозволяється до реалізації.**

Уповноважена особа:	П.І.Б. **Тімченко Н.Б.**		Дата 15.11.2023

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат GMP 055/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 № 21IQGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AOC MIDDLE EAST LLC)