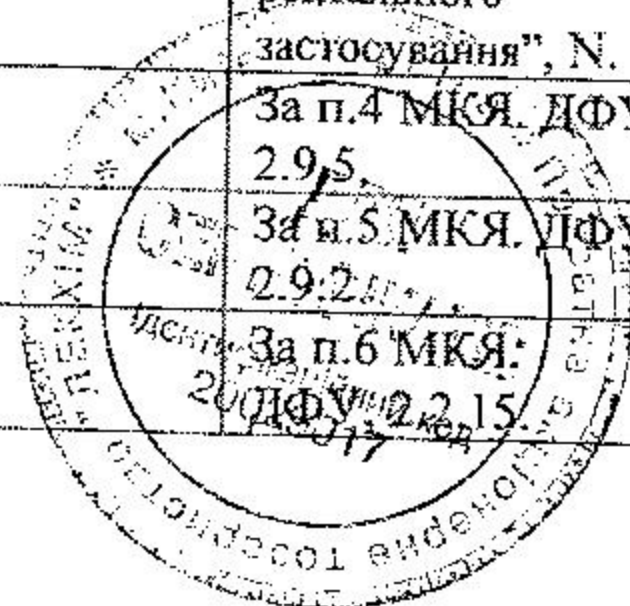


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-14/113

| | | | |
|------------------------------------|---|--|---|
| Найменування продукції: | ПРОПОЛІС, | Номер серії: | 32020005 |
| Лікарська форма: | супозиторії по 0,1 г | Розмір серії (уп., шт. та ін.): | 10490 упаковок №10 |
| Реєстраційне посвідчення: | РП № UA/7793/01/01 (діє не обмежено) | Дата виробництва: | 11 2023 |
| Країна-виробник: | Україна | Дата закінчення терміну придатності | 11 2025 |
| Сила дії/активність | <i>1 супозиторій містить: фенольний гідрофобний препарат прополісу (у перерахуванні на 50% вміст суми фенольних сполук) - 0,1 г (100 мг)</i> | | |
| Вид і розмір упаковки: | По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами. | | |
| Найменування показника | Вимоги специфікації | Методика контролю | Результати |
| Опис | Супозиторії від світло-коричневого до темно-коричневого кольору, кулеподібної форми, зі специфічним запахом. Допускається наявність нальоту і неоднорідність забарвлення у вигляді краплень та мармуровості. Мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Лікарські засоби для ректального застосування", N. | За п.1 МКЯ. Візуально. | Супозиторії світло-коричневого кольору, кулеподібної форми, зі специфічним запахом. Наявність неоднорідності забарвлення у вигляді краплень. Відповідає |
| Ідентифікація | | | |
| <i>Диметил-сульфоксид</i> | У випробовуваному розчині з'являється буре забарвлення і поступово випадає пластівчастий осад. | За п.2.1 МКЯ. Кольорова реакція. | Позитивно |
| <i>Пропіленгліколь</i> | У випробовуваному розчині з'являється швидкозникаюче синє забарвлення. | За п.2.2 МКЯ. Кольорова реакція. | Позитивно |
| <i>Фенольна гідроксильна група</i> | У випробовуваному розчині з'являється буро-зелене забарвлення. | За п.2.3 МКЯ. Кольорова реакція. | Позитивно |
| <i>Флавоноїди</i> | У випробовуваному розчині з'являється жовто-коричневий осад. | За п.2.4 МКЯ. Кольорова реакція. | Позитивно |
| <i>Поліфеноли</i> | У випробовуваному розчині з'являється жовтий осад. | За п.2.5 МКЯ. Кольорова реакція. | Позитивно |
| Однорідність | Мають бути однорідними. На зрізі допускається наявність краплень та повітряного стрижня або лікоподібної заглибини. | За п.3 МКЯ. ДФУ, ст. "Лікарські засоби для ректального застосування", N. | Відповідає |
| Середня маса | Від 2,375 г до 2,625 г. | За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5. | 2,500 г |
| Розпадання | Не більше | За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2. | 20 хвилин |
| Температура плавлення | Не більше 37 °С | За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.2.15. | 36,8° С |



бх, ая 0230

Від 22.12.2023

Дерч

| | |
|--|------------------------------|
| СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-14/113 | |
| Найменування продукції: ПРОПОЛІС, Лікарська форма: супозиторії по 0,1 г | Номер серії: 32020005 |

| Найменування показника | Вимоги специфікації | Методики контролю | Результати |
|--|---|--|----------------------|
| Однорідність дозованих одиниць | Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути $\leq 15,0$. | За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях. | Відповідає 0,44 |
| Мікробіологічна чистота | <i>Критерії прийнятності:</i> загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г препарату. | За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, N. | Менше 20 Менше 10 |
| Кількісне визначення Сума фенольних сполук | Від 0,045 г до 0,055 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія. | За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях. | 0,051 г |
| Упаковка | Відповідно до МКЯ | | |
| Маркування | Відповідно до Зміни до Маркування (від 05.03.2021 р.) | | |
| Графічне оформлення упаковки | Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.06.2021 р.) | | |
| КОМЕНТАРІ | Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25° С. | | |

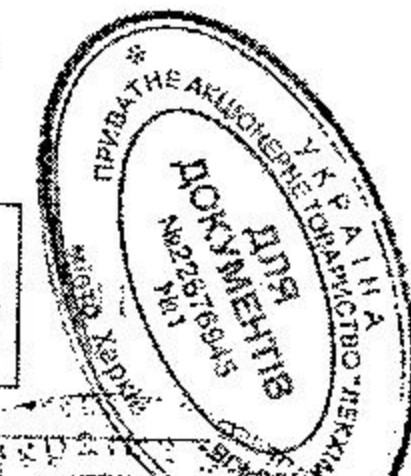
| | | | |
|----------------|----------------------|--|-------------------|
| Виконавець: | П.І.Б. Ящук І.В. | | Дата 03.12.2023 р |
| Начальник ВКЯ: | П.І.Б. Коротких О.О. | | Дата 04.12.23 |



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 32020005 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 399 від 05.03.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/7793/01/01 та дозволяється до реалізації.

| | | | |
|--------------------|----------------------|--|-----------------|
| Уповноважена особа | П.І.Б. Тімченко Н.Б. | | Дата 04.12.2023 |
|--------------------|----------------------|--|-----------------|



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідцтво 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 № 211QGN98 від 01.06.2021 р. (виданий АОС МПБ/СІБ/СІСТ ЛТД) (ST LLC) 2022.017

