

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-14/24

Найменування продукції: Лікарська форма:	ТАМІСТОЛ* супозиторії по 0,015 г	Номер серії:	22330001
Ресетраційне посвідчення:	РП № UA/13948/01/01 (опис не обмежено) Вкладка (Наказ № 1843 від 11.08.2020)	Розмір серії (ун., шт., га ін.):	10277 упаковок № 5
Країна-виробник:	Україна	Дата виробництва:	січень 2022
Сила дії/активність:	1 супозиторії містять: бензилдиметил[3-(мірієтоїламіно)пропіл]амонію хлориду моногідрату 0,015г	Дата закінчення терміну придатності	01.2025
Від і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру в паці з маркуванням українською мовою.		
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методика контролю	Результат
Опис	Супозиторії білого кольору, кулеподібної форми. Допускається наявність пилки на поверхні супозиторія.	За п.1 МКЯ. Візуально.	Супозиторії білого кольору, кулеподібної форми.
Ідентифікація бензилдиметил[3-(мірієтоїламіно)пропіл]амонію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку бензилдиметил[3-(мірієтоїламіно)пропіл]амонію хлорид має співпадати з часом утримування піку бензилдиметил[3-(мірієтоїламіно)пропіл]амонію хлорид на хроматограмі розчину порівняння 1.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29 Метод ВЕРХ.	Позитивно.
Ліпofilьна основа	Утворюється застиглий жировий шар на поверхні випробовуваного розчину.	За п.2.2 МКЯ.	Позитивно.
Полімеризація	У випробовуваному розчині органічна фаза забарвлюється в синій колір.	За п.2.3 МКЯ. Колорова реакція	Позитивно.
Темпору діоксид	Випробовуваний розчин забарвлюється у помаранчево-жовтий колір.	За п.2.4 МКЯ. Колорова реакція.	Позитивно.
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стрижня або лінійкоподібної заглибини.	За п.3 МКЯ, ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування»	Відповідає
Середня маса	Від 2,660 г до 2,940 г.	За п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5.	2,800 г
Розпадання	Не більше 60 хв.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2.	30 хвилин
Супровідні домішки	Окремої домішки – не більше 0,5 %	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ	0,35 %
Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число (AV) для перших 10 одиниць ≤ 11 при $L1=15$. Кінцеве прийнятне число (AV) для 30 одиниць менше або дорівнює $L1$ і індивідуальний вміст у кожній дозованій одиниці у діапазоні $(1 \pm 1,2 * 0,01 * M)$, де $1,2 * 25$.	За п.7 МКЯ, ДФУ, 2.9.40. Метод прямого вимірювання ДФУ*, 2.2.29 Метод ВЕРХ.	Відповідає, 4,6
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (САМС): не більше 10^2 КУО в 1 г; Загальне число дріжджових та плісневих грибків (СДГ): не більше 10^1 КУО в 1 г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г препарату.	За п.8 МКЯ, ДФУ, 1.4, 2.6.12, 2.6.13	Менше 100, менше 10, відсутність, відсутність, відсутність


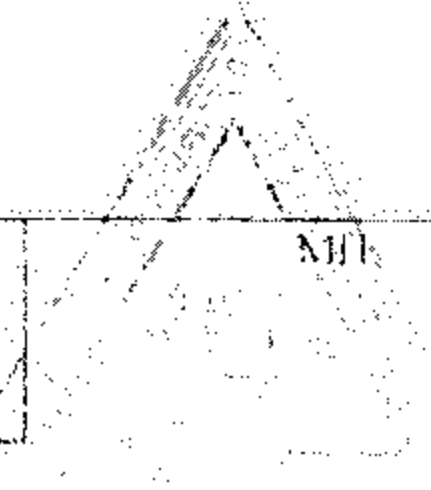



Врач: *Лозова* от 21.12.22 *AB*

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-14/24			
Найменування продукції:	ТАМІСТОЛ*	Номер серії:	22330001
Лікарська форма:	супозиторії по 0,015 г		

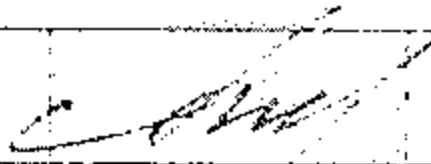
Найменування показника	Вимоги специфікації		Методика контролю	Результати
	На момент випуску	Протягом терміну придатності		
Кількісне визначення бензидиметна[3-(мірієтоїламіно)пропіл]амонію хлорид	Від 0,01425 г до 0,01575 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія.	Від 0,0135 г до 0,0165 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія.	За п.9 МКЯ, ДФУ, 2.2.29 Метод ВЕРХ	0,01551 г

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 22.12.2020 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікаслужби України (чинний від 01.04.2021 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Виконавець:	П.І.Б. Гютюшник Ю.В.		Дата 07.02.2022 р.	
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 07.02.22	

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені вище інформації є достовірними та точними. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 22330001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2970 від 22.12.2020) до Реєстраційного посвідчення РП № UA/13948/01/01 та дозволяється до реалізації

Директор з якості / Уповноважена особа:	П.І.Б. Літвінова О.М.		Дата 08.02.2022	МП
---	-----------------------	---	-----------------	----

Виробнича ділянка. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., м. Харків, вул. Северина Потоцького, 16
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (вип. за паркотиками)
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (вип. за паркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 181QBF95 від 09.07.2018 р.

