

S

Ф-СОП-7-09-004 А

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»

61115, Україна, Харківська обл.,

тел. (057) 7-147-790,

місто Харків

E-mail: info@lekhim.ua

Група фармацевтичних компаній

вулиця Северина Потоцького, будинок 36

www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-15.1/259

Найменування продукції:	ПАРАПЛЕКСІН®	Номер серії:	21368001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 5 мг/мл	Розмір серії:	8405
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/15763/01/01 (діє не обмежено)	(уп., шт. та ін.):	упаковок № 10
Країна-виробник:	Україна	Дата виробництва:	жовтень 2022 р
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: 5 мг тідакрину гідрохлориду моногідрату перерахунок на безводне речовину.	Дата закінчення терміну придатності:	10 2024
Вид і розмір упаковки:	По 1 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону з маркуванням українською мовою.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора, безбарвна рідина.	П. 1, візуально	Прозора, безбарвна рідина
Ідентифікація	А. УФ-спектр випробуваного розчину в області від 230 нм до 300 нм повинен відповідати спектру поглинання розчину ФСЗ тідакрину гідрохлориду моногідрату.	П. 2.А МКЯ, ДФУ, 2.2.25	Відповідає
	В. Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину ФСЗ тідакрину гідрохлориду моногідрату.	П. 2.В МКЯ, ДФУ, 2.2.29	Відповідає
	С. Характерна реакція (а) на хлориди.	П. 2.С МКЯ, ДФУ, 2.3.1, хлориди (а)	Позитивна
Прозорість розчину	Препарат має бути прозорим.	П. 3 МКЯ, ДФУ, 2.2.1	Прозорий
Ступінь забарвлення розчину	Препарат має бути безбарвним.	П. 4 МКЯ, ДФУ, 2.2.2, метод II	Безбарвний
рН	Від 2,8 до 4,0.	П. 5 МКЯ, ДФУ, 2.2.3	3,5
Супровідні домішки:	На момент випуску:		
Будь-яка домішка	Будь-яка домішка < 0,10%	П. 6 МКЯ, ДФУ, 2.2.29	0,02%
Загальний вміст домішок	Загальний вміст домішок < 0,5%		0,06%
	В процесі зберігання:		
Будь-яка домішка	Будь-яка домішка < 0,10%		
Загальний вміст домішок	Загальний вміст домішок < 1,0%		
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 11,6 ЕО/мл	П. 7 МКЯ, ДФУ, 2.6.14 Метод А	Менше 11,6 ЕО/мл
Стерильність	Препарат має бути стерильним.	П. 8 МКЯ, ДФУ, 2.6.1	Стерильний
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл.	П. 9 МКЯ, ДФУ, 2.9.17	Витримує



ВХ АМ 1956

Від 27.06.2023

Генд

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-15.1/259

Найменування продукції:	ПАРАПЛЕКСІН®	Номер серії:	21368001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Механічні включення: - Видимі частки - Невидимі частки	Не допускається наявність видимих часток. Для часток ~ 10 мкм не більше 6000 в ампулі. Для часток ~ 25 мкм не більше 600 в ампулі.	П. 10.А МКЯ, ДФУ, 2.9.20 П. 10.В МКЯ, ДФУ, 2.9.19	Витримано Витримано
Кількісне визначення Іпідакрину гідрохлориду (C ₁₂ H ₁₆ N ₂ *HCl)	Від 4,75 мг/мл до 5,25 мг/мл.	П. 11 МКЯ, ДФУ, 2.2.25	3,04 мг/мл

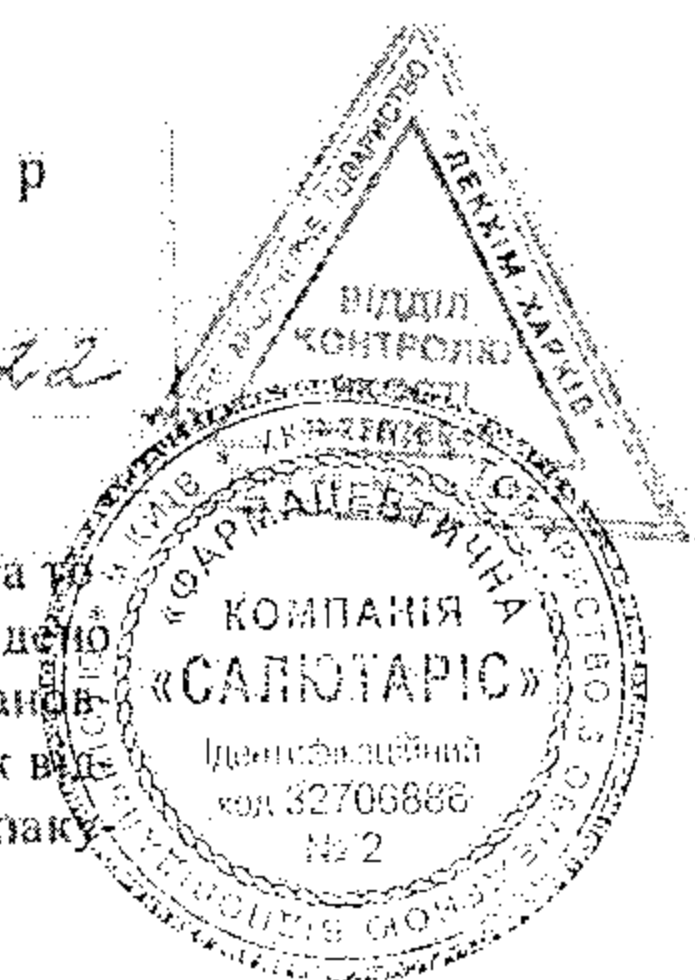
Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 13.01.2022 р.)
Графічне оформлення паковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 15.06.2022 р.)

КОМЕНТАРІ

Умови зберігання:
В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.	Дата	03.11.2022 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	Дата	03.11.2022

Заявля 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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.



Серія готової продукції 21368001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами до Реєстраційного посвідчення № UA/15763/01/01 (Наказ № 56 від 13.01.2022) та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	Дата	04.11.2022
---------------------	----------------------	------	------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця...
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України за наркотиками)
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (виданий Державною службою України за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)

