

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/259

Найменування продукції:	ПАРАПЛЕКСІН®	Номер серії:	31369007
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 15 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	8345 упаковок № 10
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/15763/01/02 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	вересень 2023 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	09 2025
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить 15 мг інідакрину гідрохлориду моногідрату у перерахуванні на безводну речовину.		
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 Інідакрину 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 Інідакрину 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: Будь-яка домішка Загальний вміст домішок	На момент випуску: Будь-яка домішка - ≤ 0,10 % Загальний вміст домішок - ≤ 0,5 % В процесі зберігання: Будь-яка домішка - ≤ 0,10 % Загальний вміст домішок - ≤ 1,0 %	П. 6 МКЯ, ДФУ, 2.2.29	0,02% 0,07%
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 11,6 ЕО/мг.	П. 7 МКЯ, ДФУ, 2.6.14. Метод А	Менше 11,6 ЕО/мг
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.амб 1576 б1 160114

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/259

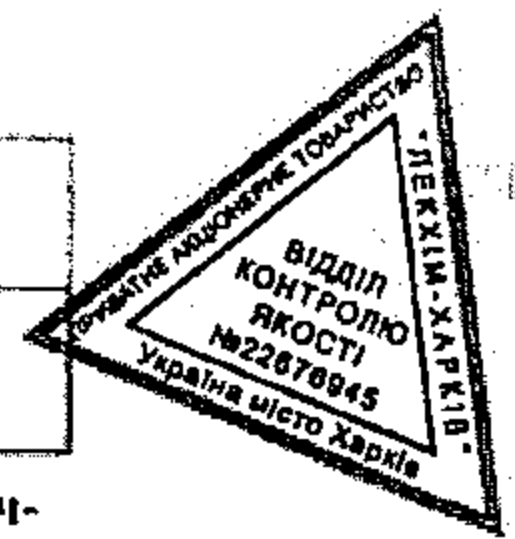
Найменування продукції: Лікарська форма:	ПАРАПЛЕКСІН® розчин для ін'єкцій 15 мг/мл	Номер серії:	31369007
---------------------------------------------	----------------------------------------------	--------------	----------

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Механічні включення: - Видимі частки	Не допускається наявність видимих часток.	П. 10.А МКЯ, ДФУ, 2.9.20	Витримує
- Невидимі частинки	Для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі. Для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	П. 10.В МКЯ, ДФУ, 2.9.19, метод І.	Витримує
Кількісне визначення Іпідакрину гідрохлориду (C ₁₂ H ₁₆ N ₂ *HCl)	На момент випуску: Від 14,50 мг/мл до 15,75 мг/мл. В процесі зберігання: Від 14,25 мг/мл до 15,75 мг/мл.	П. 11 МКЯ, ДФУ, 2.2.25	15,23 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 12.01.2023 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 03.04.2023 р.)

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

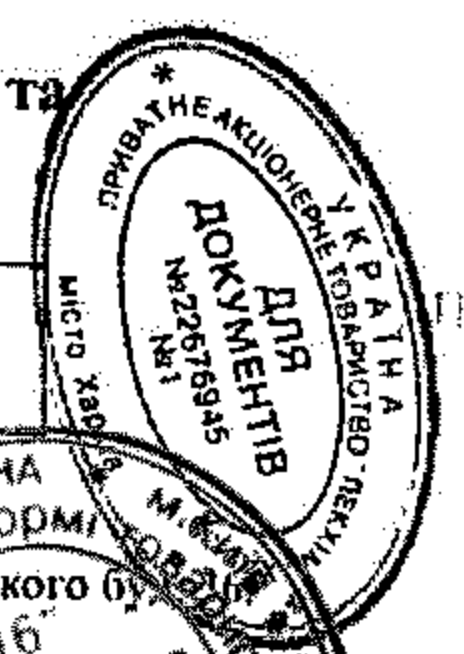
Виконавець:	П.І.Б. Мардаровська Н.М.		Дата 19.10.2023 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 19.10.23



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 ділянці 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 31369007 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 68 від 12.01.2023) до Реєстраційного посвідчення № UA/15763/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 20.10.2023
---------------------	----------------------	--	-----------------



Виробнича ділянка. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северна 10
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Державною службою України за наркотиками)
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видає Державною службою України за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (видає АQC MIDDLE EAST)

