

**Сертифікат серії лікарського препарату****Лопераміду гідрохлорид "ОЗ", таблетки по 2 мг, №30 (10x3) у блистерах**

Назва препарату:

Країна-виробник: Україна
 Реєстраційне № UA/8232/01/01
 Сила дії/активність: Лопераміду гідрохлорид 2,0 мг
 Лікарська форма: таблетки
 Розмір та тип пакування: № 30 (10x3) у блистерах
 Серія №: 0070822
 Розмір серії: 18 119 упаковок
 Дата виробництва: 28.08.2022
 Придатний до: 01.08.2027
 Дільниці з виробництва: Цех з виробництва твердих лікарських засобів
 ТОВ "Фармекс Груп"
 08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
 Дільниці з контролю якості: Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
 08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
 Ліцензія на виробництво: серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.
 Сертифікат відповідності GMP № 042/2022/GMP діє до 21.01.2025

№ п/п	Показник якості	Вимоги специфікації	Результат
1	Опис	Таблетки білого кольору, з двовипуклою поверхнею. Поверхня таблеток повинна бути гладкою, однорідною, без сколів і тріщин	Таблетки білого кольору, з двовипуклою поверхнею. Поверхня таблеток гладка, однорідна, без сколів і тріщин
2	Ідентифікація:	<p>А. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 255 нм до 300 нм повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин В. На хроматограмі випробовуваного розчину, час утримування основного піка лопераміду гідрохлориду повинен співпадати з часом утримування піка лопераміду гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння із точністю $\pm 2\%$.</p> <p>На хроматограмі випробовуваного розчину повинні виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння А</p>	<p>Відповідає</p> <p>В. На хроматограмі випробовуваного розчину, час утримування основного піка лопераміду гідрохлориду співпадає з часом утримування піка лопераміду гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння із точністю $\pm 2\%$.</p> <p>На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння А.</p>
3	Середня маса	Від 129,5 мг до 150,5 мг	140,1 мг
4	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
5	Супровідні домішки	Кожної домішки не більше 1,0 %	Менше 1,0 %
6	Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 80 % (Q) за 30 хв.	92 %
7	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число для 10 таблеток менше або дорівнює 15	6,9



Ву аи 0908


Від 01.03.2023

Рес


6	Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 80 % (Q) за 30 хв.	93 %
7	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	7,9
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): 10^3 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	менше 10 менше 10 Відсутні
9	Кількісне визначення	Від 1,9 мг до 2,1 мг лопераміду гідрохлориду в одній таблетці	1,9 мг
10	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
11	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Умови зберігання	При температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП UA/8232/01/01, зміні №1 від 14.12.15, зміні №2 від 01.12.16, зміні №3 від 01.10.18, зміні №4 від 01.10.18, зміні №5 від 09.09.20, зміні №6 від 28.04.21 та зміні від 18.08.21

Коментарі: —

Начальник ВКЯ: Житняківська Я.А.  18.09.2022
підпис дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: Житняківська Я.А.  18.09.2022
підпис дата

ТОВ «Фармакс Груп»
вул. Шумська, 100
Борисполь, 08301, Україна
телефон: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC
100, Shumshynka Str
Boryspil, 08301, Ukraine
телефон: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmax.com.ua

