

Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»
61115, Україна, Харківська обл.,
місто Харків
вулиця Северина Потоцького, будинок 36.

Ф-СОП-7-09-004/А
тел. (057) 7-147-790.
E-mail: okh@lekhim.ua
www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-14/171

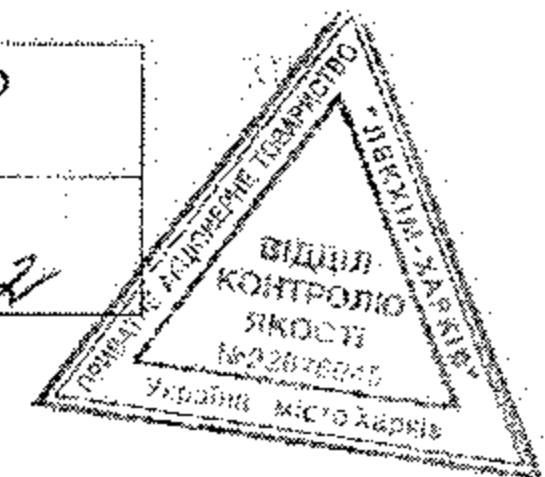
Найменування продукції:	БІСАКОДИЛ,	Номер серії:	22006029
Лікарська форма:	супозиторії ректальні по 0,01 г.	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10093 упаковки №10
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/1380/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	10 2022
Країна-виробник	Україна.	Дата закінчення терміну придатності	10 2025
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: бісакодилу 0,01 г (10 мг)		
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	Методики контролю	Результати
Опис	Супозиторії білого або кремового кольору, кулеподібної форми. Мають відповідати вимогам ДФУ «Лікарські засоби для ректального застосування», N.	За п.1 МКЯ. Візуально.	Супозиторії кремового кольору, кулеподібної форми. Відповідають
Ідентифікація Бісакодил	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 300 нм повинен мати мінімум поглинання за довжини хвилі (248±2) нм та максимум поглинання за довжини хвилі (263±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні супровідних домішок, основна пляма має бути на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння I. Утворюється застиглий жировий шар на поверхні випробовуваного розчину.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях. За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ТШХ. За п.2.3 МКЯ.	мін 248,00 нм макс 263,50 нм Позитивно Позитивно
Літофільна основа			
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини.	За п.3 МКЯ. ДФУ, «Лікарські засоби для ректального застосування», N.	Відповідають
Середня маса	Від 1,235 г до 1,365 г	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	1,302 г
Час розм'якшення	Не більше 15 хв.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.22.	3 хвилини
Супровідні домішки	Кожної окремої домішки – не більше 2 %. Сумарно домішок – не більше 3 %.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ТШХ.	Менше 2% Менше 3%
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ).	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: 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.	Менше 10 Менше 10



№ 111 15 0332
05.05.23

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-14/171			
Найменування продукції: БІСАКОДИЛ, Лікарська форма: супозиторії ректальні по 0,01 г.		Номер серії: 22006029	
Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю
Кількісне визначення	<i>На момент випуску:</i>		За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.
	<i>Протягом терміну придатності:</i>		
<i>Бісакодил</i>	Від 0,0095 г до 0,0105 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія.	Від 0,009 г до 0,011 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія.	0,0100 г
Упаковка	Відповідно до МКЯ		
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 11.03.2021 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 в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		

Виконавець:	П.І.Б. Мардаровська Н.М.		Дата 04.11.2022 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 04.11.22



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 22006029 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 440 від 11.03.2021) до Реєстраційного посвідчення РП № UA/1380/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 08.11.2022
---------------------	----------------------	--	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36

Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLEBURY LLC)

