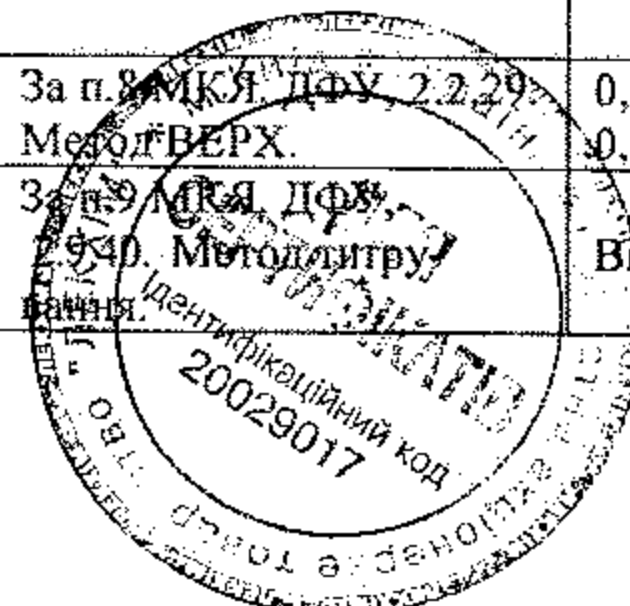


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-14/119

| | | | |
|----------------------------|---|-------------------------------------|---------------------------|
| Найменування продукції: | УРОСЕПТ | Номер серії: | 32015003 |
| Лікарська форма: | супозиторії по 0,2 г | Розмір серії (уп., шт. та ін.): | 10373 упаковки №10 |
| Регістраційне посвідчення: | РП № UA/3854/01/01 (діє не обмежено) | Дата виробництва: | 12 2023 |
| Країна-виробник: | Україна | Дата закінчення терміну придатності | 12 2026 |
| Сила дії/активність | <i>1 супозиторій містить кислоти пінемідової тригідрату у перерахуванні на суху речовину 0,2 г (200 мг).</i> | | |
| 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 білого з жовтуватим відтінком кольору, кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію. Мають відповідати вимогам ДФУ «Лікарські засоби для ректального застосування, N». | За п.1 МКЯ. Візуально | Супозиторії білого з жовтуватим відтінком кольору, кулеподібної форми. Відповідають. |
| Ідентифікація Кислота пінемідова | УФ спектр випробовуваного розчину в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимуми поглинання за довжини хвиль (272±2) нм і (333±2) нм та мінімум поглинання за довжини хвилі (299±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні супровідних домішок, час утримування піку кислоти пінемідової має співпадати з часом утримування піку кислоти пінемідової на хроматограмі розчину порівняння 3. | За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях. За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ. | 271,50 нм 333,00 нм 299,00 нм Відповідає. |
| Ліпофільна основа | Утворюється застиглий жировий шар на поверхні випробовуваного розчину. | За п.2.1 МКЯ. | Відповідає. |
| Однорідність | Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стрижня або лікоподібної заглибини. | За п.3 МКЯ. ДФУ, «Лікарські засоби для ректального застосування», N. | Відповідає. |
| Середня маса | Від 1,33 г до 1,47 г | За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5. | 1,403 г |
| Розпадання | Не більше 30 хв. | За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2. | 20 хв |
| Час розм'якшення | Не більше 15 хв. | За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.9.22. | 4 хв |
| Перекисне число | Не більше 3,0. | За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.5.5. | 1,76 |
| Супровідні домішки | Неспецифічної домішки – не більше 0,1 %; Домішок сумарно – не більше 0,2 %. | За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ. | 0,01 % 0,01 % |
| Однорідність дозованих одиниць | Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). | За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. Метод титрування. | Відповідає. |



Вх. акт 0864 Віг 16.02.2024

| | |
|---|------------------------------|
| СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-14/119 | |
| Найменування продукції: УРОСЕПТ, Лікарська форма: супозиторії по 0,2 г | Номер серії: 32015003 |

| Найменування показника | Вимоги специфікації | Методики контролю | Результати |
|---|--|--------------------------------------|---|
| Мікробіологічна чистота | <i>Критерії прийнятності:</i> загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^2 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10^1 КУО/г препарату. 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.10 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13. | Не виявлено Менше 10 Відсутні Відсутні Відсутні |
| Кількісне визначення <i>Кислота пінемідова</i> | Від 0,190 г до 0,210 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія. | За п.11 МКЯ. Метод титрування. | 0,200 г |

| | |
|------------------------------|--|
| Упаковка | Відповідно до МКЯ |
| Маркування | Відповідно до Зміни до Маркування (від 22.03.2021 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. Тютюнник Ю.В. | | Дата 12.12.2023 р. |
| Начальник ВКЯ | П.І.Б. Коротких О.О. | | Дата 13.12.23 |



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 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 32015003 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 517 від 22.03.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/3854/01/01 та дозволяється до реалізації.

| | | | |
|--------------------|----------------------|--|-----------------|
| Уповноважена особа | П.І.Б. Тімченко Н.Б. | | Дата 15.12.2023 |
|--------------------|----------------------|--|-----------------|

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Ногоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідомство про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 055/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGN98 від 01.06.2023 (видає АОС МАРШЕЛ ЕАСТ LLC)

