

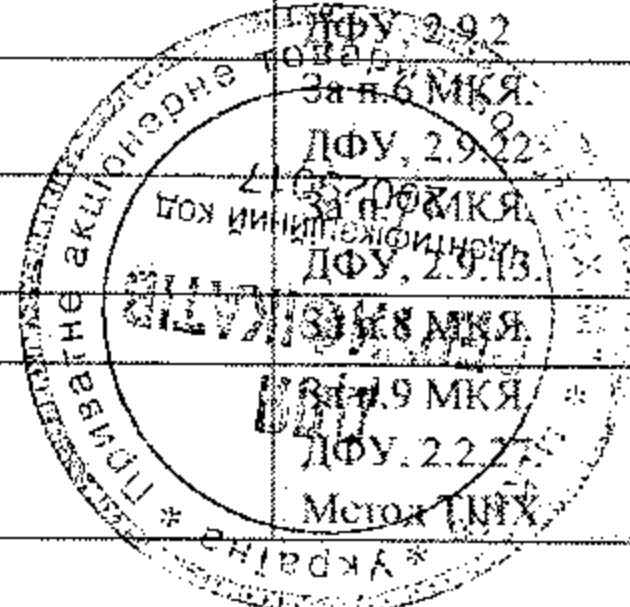


Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»
 61115, Україна, Харківська обл.,
 місто Харків
 вулиця Северина Погоцького, будинок 36

Ф-СОП-7-09-001 А
 тел: (057) 7-147-790,
 E-mail okk@lekhim.net.ua
 www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-14/225

Найменування продукції: Лікарська форма:	АНАЛЬГІН ДЛЯ ДІТЕЙ супозиторії ректальні по 0,1 г	Номер серії:	12001002
Ресетраційне посвідчення:	РП № UA/4014/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (ун., шт. та ін.):	2578 упаковок №10
Країна-виробник	Україна	Дата виробництва:	грудень 2021
Сила дії/активність	1 супозиторії містить: метамізолу натрію 100 мг (0,1г)	Дата закінчення терміну придатності	12 2024
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери в пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.		
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Супозиторії від білого до білого з жовтуватим або кремуватим відтінком кольору, кулеподібної форми. Допускається наявність білого нальоту на поверхні супозиторію. Мають відповідати вимогам ДФУ «Лікарські засоби для ректального застосування, N».	За п.1 МКЯ. Візуально	Супозиторії білого з кремуватим відтінком кольору, кулеподібної форми. Відповідають
Ідентифікація <i>Метамізол натрію</i>	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (259±2) нм, мінімум поглинання за довжини хвилі (230±2) нм та плече за довжини хвилі від (240±1) нм до (245±1) нм. При додаванні до випробовуваного розчину 0,05 М розчину калію йодату з'являється жовте забарвлення, яке при подальшому додаванні 0,05 М розчину калію йодату переходить у малинове і дані утворюється бурий осад.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях. За п.2.2 МКЯ. Кольорова реакція	229,00 нм. 258,50 нм. плече 240-245 нм. Позитивно
<i>Ліпофільна основа</i>	Утворюється застиглий жировий шар на поверхні випробовуваного розчину.	За п.2.2 МКЯ.	Позитивно
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	Відповідають
Середня маса	Від 1,33 г до 1,47 г	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5	1,40 г
Розпадання	Не більше 30 хв.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2	20 хвилин
Час розм'якшення	Не більше 15 хв.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.9.3	4 хвилини
Розмір часток	Не більше 125 мкм.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.9.13	Менше 125 мкм
Кислотне число	Не більше 0,3.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.9.15	0,16
Супровідні домішки	4-аміноантипірину – не більше 0,25 %. Інших домішок – не більше 2,0 %.	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ТНХ	Відсутня Менше 2,0%



Ex on 10204 от 25.11.24 AB

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-14/225	
Найменування продукції: Лікарська форма:	АНАЛЬГІН ДЛЯ ДІТЕЙ супозиторії ректальні по 0,1 г
Номер серії:	12001002

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ).	За п.10 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 (ГУМС) – 10^2 КУО/г препарату.	За п.11 МКЯ, ДФУ, 2.6.12.	Менше 20 Менше 10
Кількісне визначення <i>Метамізол натрію</i>	На момент випуску: Від 0,095 г до 0,105 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія. Протягом терміну придатності: Від 0,090 г до 0,110 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія.	За п.12 МКЯ, ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,100 г
Упаковка	Відповідно до МКЯ		
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 24.02.2021р.)		
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держліксслужби України (чинний від 01.04.2021 р.).		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		

Виконавець:	П.І.Б. Мардаровська Н.М.	Дата	24.12.2021 р.
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.О.	Дата	24.12.21

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 специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу будуть переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 12001002 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі змінами (наказ № 1047/10/2021) до Реєстраційного посвідчення РП № UA/4014/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	Дата	24.12.21
--------------------	----------------------	------	----------

Виробнича ділянка. 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. (видає Державною службою України з лікарського контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (видає Державною службою України з лікарського контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (видає AQC MIDDLE EAST FZE)

