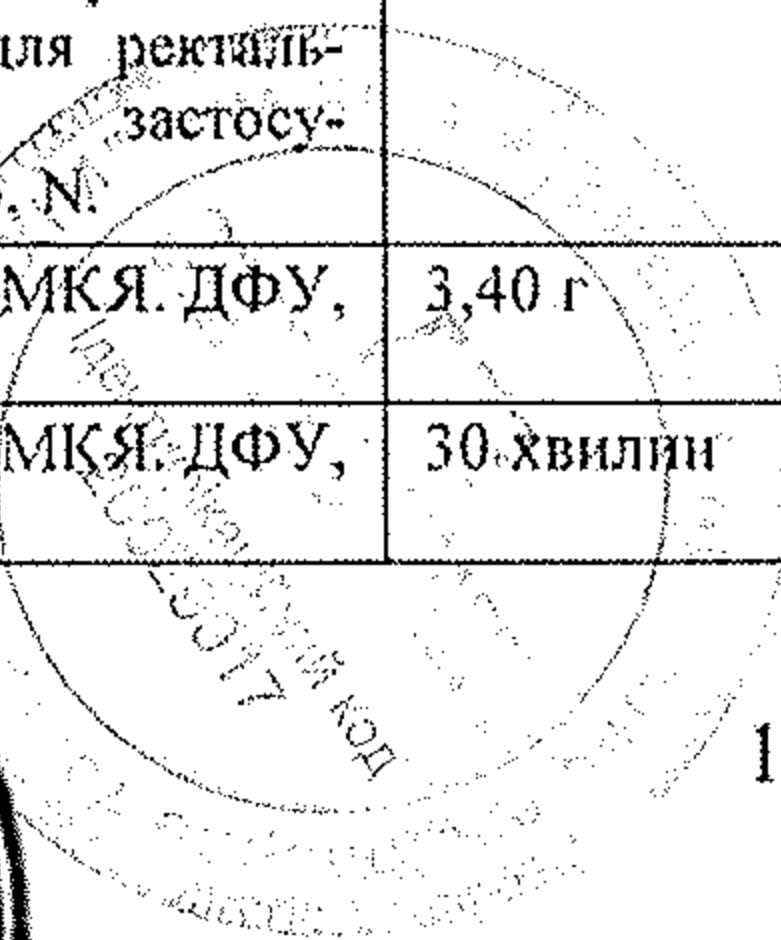


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/9

Найменування продукції: Лікарська форма:	АНЕСТЕЗОЛ® супозиторії	Номер серії:	42003001
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/7065/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	20824 упаковки №5
Країна-виробник	Україна	Дата виробництва:	02 2024
Сила дії/активність	<i>1 супозиторій містить: бензокаїну (0,1 г) 100 мг, вісмуту субгалату (0,04 г) 40 мг, цинку оксиду (0,02 г) 20 мг, ментолу (0,004 г) 4 мг</i>	Дата закінчення терміну придатності	02 2027
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру в пачці з маркуванням українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Супозиторії зеленувато-жовтого кольору, кулеподібної форми. Мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», N.	За п.1 МКЯ. Візуально.	Супозиторії зеленувато-жовтого кольору, кулеподібної форми. Відповідають
Ідентифікація			
<i>Поліетиленоксиди</i>	У випробовуваному розчині утворюється білий або білий із зеленуватим відтінком осад.	За п.2.1 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно
<i>Бензокаїн</i>	Характерна реакція на аміни ароматичні первинні має бути позитивною. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні бензокаїну, відносний час утримування піку бензокаїну має співпадати з відносним часом утримування піку бензокаїну на хроматограмі розчину порівняння.	За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.3.1. За п.2.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ.	Позитивна Співпадає
<i>Вісмут</i>	У випробовуваному розчині утворюється коричнево-чорний осад.	За п.2.4 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно
<i>Галат-іон</i>	У випробовуваному розчині спостерігається синьо-чорне або чорне забарвлення.	За п.2.5 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно
<i>Цинк</i>	У випробовуваному розчині утворюється білий зі слабким жовтуватим відтінком осад.	За п.2.6 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно
<i>Ментол</i>	У випробовуваному розчині спостерігається жовте забарвлення, яке при додаванні води Р переходить у червоне.	За п.2.7 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини.	За п.3 МКЯ. ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», N.	Відповідають
Середня маса	Від 3,23 г до 3,57 г	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	3,40 г
Розпадання	Не більше 60 хв.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2.	30 хвилин

Вибірник серії 1202
010324



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/9	
Найменування продукції: АНЕСТЕЗОЛ®	Номер серії: 42003001
Лікарська форма: супозиторії	

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати	
Однорідність дозованих одиниць <i>Бензокаїн</i>	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число мас бути ≤ 15,0.	За п.6.1 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ. За п.6.2 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. Метод титрування.	Відповідають 0,67	
<i>Вісмуту оксид</i>	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число мас бути ≤ 15,0.		Відповідають 3,0	
<i>Цинку оксид</i>	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число мас бути ≤ 15,0.		Відповідають 0,77	
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО/г препарату.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, N,	Менше 10 Менше 10	
Кількісне визначення <i>Бензокаїн</i>	<i>На момент випуску:</i>		За п.8.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ.	
	<i>Протягом терміну придатності:</i>			
	Від 0,095 г до 0,105 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	Від 0,090 г до 0,110 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.		0,100г
	Від 0,0038 г до 0,0042 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	Від 0,0036 г до 0,0044 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.		0,0040 г
	Від 0,0207 г до 0,0230 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	Від 0,0187 г до 0,0250 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.		0,0219 г
<i>Ментол</i>	Від 0,0038 г до 0,0042 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	Від 0,0036 г до 0,0044 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	0,0040 г	
<i>Вісмуту оксид</i>	Від 0,0207 г до 0,0230 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	Від 0,0187 г до 0,0250 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	0,0219 г	
<i>Цинку оксид</i>	Від 0,019 г до 0,021 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	Від 0,018 г до 0,022 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	0,020 г	
Упаковка	Відповідно до МКЯ			
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 22.02.2021)			
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 05.05.2021 р.)			
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С			
Виконавець:	П.І.Б. Мардаровська Н.М.		Дата 12.02.2024 р	
Заступник начальника ВКЯ	П.І.Б. Ніконова Л.Л.		Дата 13.02.24	



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 доєс. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 42003001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 301 від 22.02.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/7065/01/01 та дозволяється до реалізації

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 13.02.2024
---------------------	----------------------	--	-----------------

Виробнича ділянка. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат GMP 055/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)

