

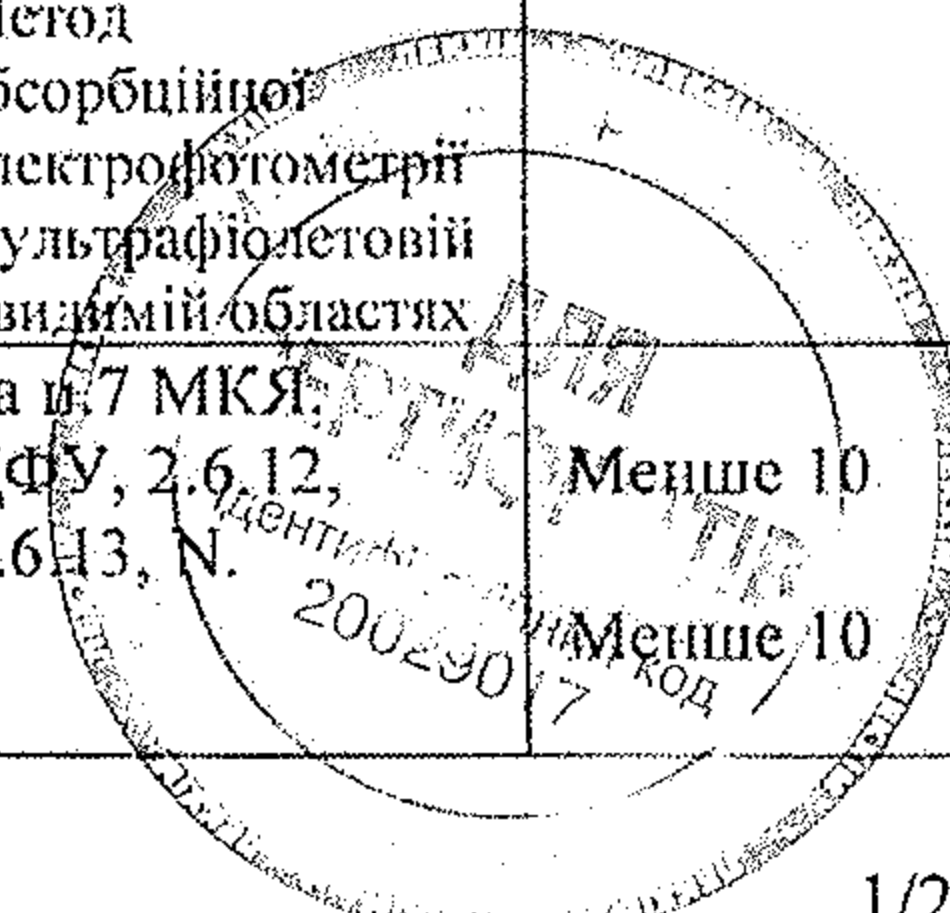
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/13

Найменування продукції:	БЕЛАДОНИ ЕКСТРАКТ,	Номер серії:	42007005
Лікарська форма:	супозиторії ректальні по 0,015 г	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10196 упаковок №10
Регістраційне посвідчення:	РП № UA/7069/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	02 2024
Країна-виробник	Україна	Дата закінчення терміну придатності	02 2027
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: беладонони екстракт густий ((4,8-5,2):1) (Belladonnae extractum spissum) екстрагент 20% (об/об) етанол) (у перерахуванні на суму алкалоїдів 0,00023 г) – 0,015 г (15 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 від білого з кремуватим відтінком до світло-коричневого кольору, кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію. Мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», N.	За п.1 МКЯ. Візуально.	Відповідають. Відповідають.
Ідентифікація Алкалоїди беладонони Фенол Ліпofільна основа	У випробовуваному розчині з'являється швидко зникаюче фіолетове забарвлення. Тест на граничний вміст має бути позитивним. Утворюється застиглий жировий шар на поверхні випробовуваного розчину.	За п.2.1 МКЯ. Кольорова реакція. За п.2.2 МКЯ. Кольорова реакція. За п.2.3 МКЯ.	Позитивно. Позитивний. 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.	Відповідає.
Середня маса	Від 1,05 г до 1,35 г	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	1,300 г
Час розм'якшення	Не більше 15 хв.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.22.	3 хвилини
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Прийнятне число має бути $\leq 15,0$.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях	Відповідають
Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів – не більше 10^3 ; загальне число дріжджових та плісневих грибів – не більше 10^2	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, N.	Менше 10 Менше 10



24.07.24

100211

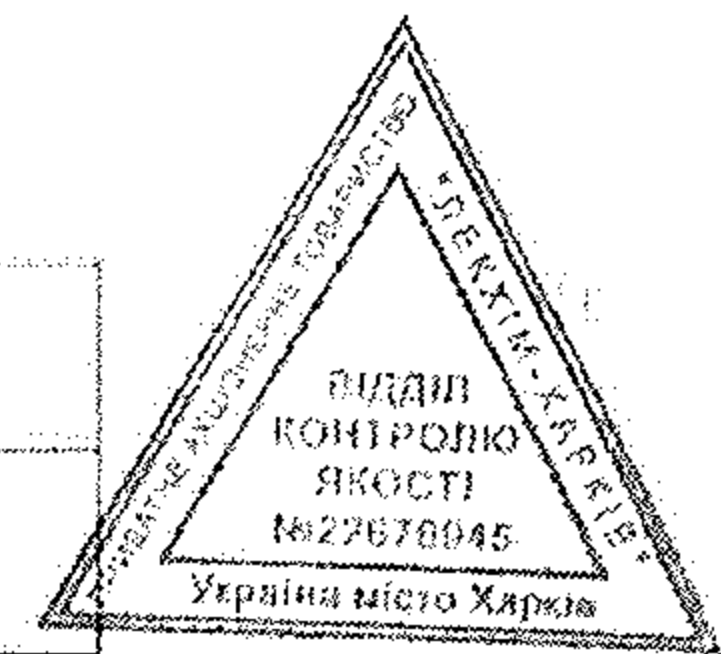


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/13	
Найменування продукції: БЕЛАДОНІ ЕКСТРАКТ, Лікарська форма: супозиторії ректальні по 0,015 г	Номер серії: 42007005

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Кількісне визначення <i>Сума алкалоїдів беладони</i>	Від 0,00019 г до 0,00026 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	За п.8.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,00022 г
Фенол	Від 0,0011 г до 0,0017 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	За п.8.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ.	0,0014 г

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 24.02.2021 р.)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 17.05.2021 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання : Зберігати при температурі не вище 25 °С

Виконавець:	П.І.Б. Мардаровська Н.М.		Дата 20.02.2024 р
Заступник начальника ВКЯ:	П.І.Б. Ніконова Л.Л.		Дата 20.02.2024 р



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 42007005 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі змінами (Наказ МОЗ України № 347 від 24.02.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/7069/01/01 та дозволяється до реалізації

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 20.02.2024 р
---------------------	----------------------	--	-------------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северіна 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 № 21IQGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)

