

ЛЕХІМ
Група фармацевтичних компаній

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

Ф-СОП-7-09-004/А

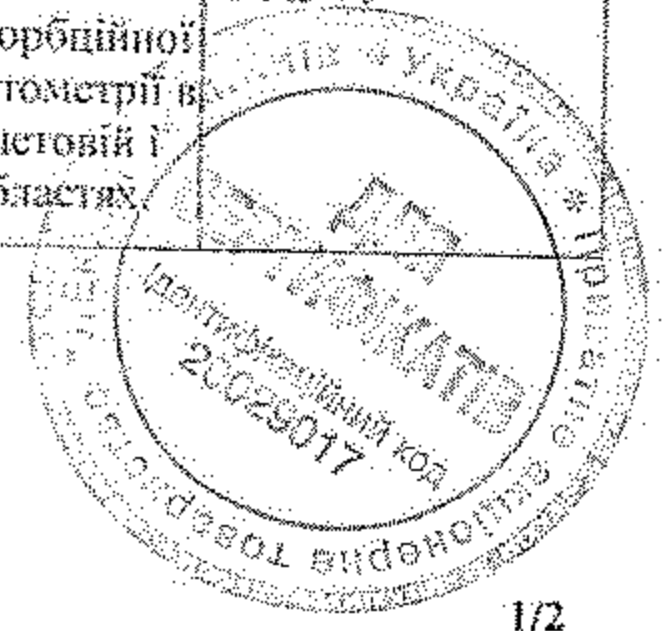
тел. (057) 7-147-790,
E-mail: lek@lekhim.net.ua
www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-13/64


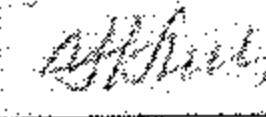
Найменування продукції:	СУПРОСТИЛІН,	Номер серії:	33018002
Лікарська форма:	таблетки по 0,025 г.	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10074 упаковок №20
Регістраційне посвідчення:	РП № UA/6323/01/01 (діє необмежено)	Дата виробництва:	06 2023
Країна-виробник:	Вкладка (Наказ № 798 від 14.07.2017 р.) Україна	Дата закінчення терміну придатності:	06 2028
Сила дії/активність:	1 таблетка містить: хлоропіраміну гідрохлориду 0,025 г		
Вид і розмір упаковки:	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами		
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки".	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Таблетки майже білого кольору. Відповідають
Ідентифікація Хлоропіраміну гідрохлорид	УФ-спектр поглинання розчину препарату, приготованого для кількісного визначення, в області від 210 нм до 350 нм повинен мати максимуми поглинання за довжини хвиль (222±2) нм, (239±2) нм та (313±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні сторонніх домішок, основна пляма має бути на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння 1.	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.	222,00 нм 238,50 нм 314,00 нм Відповідає
Середня маса	Від 0,185 г до 0,215 г.	За п. 3 МКЯ ДФУ, 2.9.5.	0,200 г
Розпадання	Не більше 15 хв.	За п. 4 МКЯ ДФУ, 2.9.1.	Менше 15 хв
Спираність	Не більше 1 %.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.9.7.	0,22 %
Тальк	Не більше 5 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, ст. "Таблетки", дод. І.	2,5 %
Сторонні домішки	Індивідуальної неідентифікованої домішки – не більше 0,2%. Сумарно домішок – не більше 2,0%.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ТШХ.	Менше 0,2% Менше 2,0%
Розчинення	Ступінь розчинення (Q) має бути не менше 75 % за 45 хв.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	99,3 %



сер 5 0250
24.07.23

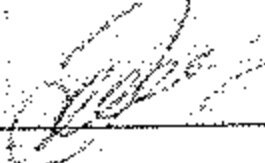


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-13/64			
Найменування продукції: Лікарська форма:		СУПРОСТИЛІН, таблетки по 0,025 г.	Номер серії: 33018002
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Прийнятне число має бути $\leq 15,0$.	За п. 9 МКЯ, ДФУ, 2.9.40, ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають 2,33
Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату має бути: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів – не більше 10^2 ; загальне число дріжджових та плісневих грибів – не більше 10^2 . Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 10 МКЯ, ДФУ, 2.6.12, 2.6.13. N.	Менше 20 Менше 10 Відсутня
Кількісне визначення <i>Хлорпіраміну гідрохлорид</i>	Від 0,0231 г до 0,0269 г в одній таблетці у перерахунку на середню масу таблетки.	За п. 11 МКЯ, ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,0249 г
Упаковка	Відповідно до МКЯ		
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 29.12.2020 р.)		
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.03.2021 р.)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		

Виконавець:	П.І.Б. Япук І.В.		Дата 23.06.2023 р.
Заступник начальника ВКЯ:	П.І.Б. Ніконова Л.Л.		Дата 23.06.2023 р.

Заявля про сертифікацію: Цим я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезгаданій діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Процедура виробництва, пакування та аналіз було перелічено та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 33018002 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 3072 від 29.12.2020) до Реєстраційного посвідчення №UA/6323/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 23
---------------------	----------------------	---	---------



Виробнича діяльність. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северіна Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 №211QGH98 від 01.06.2021 р. (видає АQC MIDDLE EAST LLC)