

Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім - Харків»

61115, Україна, Харківська обл., місто Харків вулиця Северина Потоцького, будинок 36

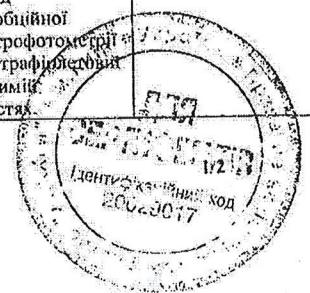
Ф-СОП-7-09-004/A

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

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-14/80

Найменування продукції:	<b>МЕТИЛУРАЦІЛ</b>	Номер серії:	32008003
Лікарська форма:	супозиторії ректальні по 0,5г.	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10501 упаковка №10
Ресстраційне посвідчення:	РП № UA/2895/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	09 2023
Країна-виробник	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	09 2026
Сила дії/активність	1 супозиторій містить 6-метилурацилу 0,5г (500 мг)		
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторій в блістері; по 2 блістери в паці з маркуванням українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Супозиторії білого кольору, кулеподібної форми.  Мають відповідати вимогам ДФУ, „Лікарські засоби для ректального застосування”, N.	За п.1 МКЯ Візуально.	Супозиторії білого кольору, кулеподібної форми. Відповідають
Ідентифікація Метилурацил	УФ спектр випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 300 нм повинен мати мінімум поглинання за довжини хвилі (230±2) нм та максимум поглинання за довжини хвилі (260±2) нм.  На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні супровідних домішок, при перегляді в УФ-світлі основна пляма має бути на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння 1. У випробовуваному розчині утворюється зеленувато-білий осад.	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.	229,50 нм 260,50 нм  Позитивно
Поліетиленоксиди		За п.2.3 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні крапління, допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини.	За п.3 МКЯ. ДФУ, „Лікарські засоби для ректального застосування”, N	Відповідають
Середня маса	Від 2,945 г до 3,255 г.	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	3,109г
Розпадання	Не більше 60 хвилин.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2.	30 хвилин
pH	Від 4,5 до 7,0.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	5,0
Супровідні домішки	Сечовини – не більше 2 %.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ТШХ.	Відсутня
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ).	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають





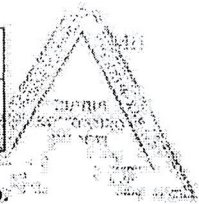
Вх.ан. №0291 Б/ф 18.11.23

<b>СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-14/80</b>	
Найменування продукції: <b>МЕТИЛУРАЦИЛ</b>	Номер серії: <b>32008003</b>
Лікарська форма: <b>супозиторії ректальні по 0,5г.</b>	

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Мікробіологічна чистота	<i>Критерії прийнятності:</i> загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>3</sup> КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 <sup>2</sup> КУО/г препарату.	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.6.12.	Менше 10  Менше 10
Кількісне визначення <i>Метилурацилу</i>	Від 0,475 г до 0,525 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія.	За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,502 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 в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

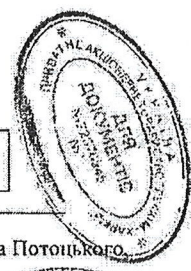
Виконавець:	П.І.Б. Тютюнник Ю.В.		Дата 02.10.2023 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 02.10.2023



**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 32008003 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 347 від 24.02.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/2895/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 03.10.2023
---------------------	----------------------	---	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36  
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.  
 Свідцтво 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 ФОРМСМІЛД Е EAST LEG)

