16

Ф-СОП-7-09-004/А

Група фармацевтичних компаній

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

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

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-14/80

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

| Найменування показника | Вимоги специфікації | Методики контролю | Результати |
|---|---|---|---|
| Опис | Супозиторії білого кольору, кулеподібної форми.<br><br>Мають відповідати вимогам ДФУ, „Лікарські засоби для ректального застосування", N. | За п.1 МКЯ Візуально. | Супозиторії білого кольору, кулеподібної форми. Відповідають |
| Ідентифікація<br>*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.<br><br>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. | За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.<br>За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ТШХ. | 229,50 нм<br>260,50 нм<br><br>Позитивно |
| *Поліетиленоксиди* | У випробовуваному розчині утворюється зеленувато-білий осад. | За п.2.3 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, "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. он. № 0291 від 17.11.23

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

| Найменування показника | Вимоги специфікації | Методики контролю | Результати |
|---|---|---|---|
| Мікробіологічна чистота | *Критерії прийнятності:*<br>загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – $10^3$ КУО/г препарату;<br>загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) – $10^2$ КУО/г препарату. | За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.6.12. | Менше 10<br>Менше 10 |
| Кількісне визначення *Метилурацилу* | 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.
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 FORMOLINE EAST LLC)