

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

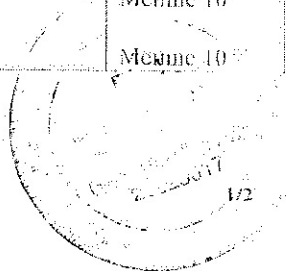
Ф-СОП-7-09-001А

Група фармацевтичних компаній

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

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/18

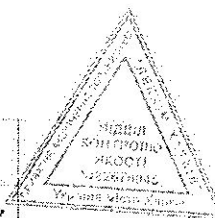
Найменування продукції:	БІСАКОДИЛ	Номер серії:	42006002
Лікарська форма:	супозиторії ректальні по 0,01 г.	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10253 унаковки №10
Регістраційне посвідчення:	РП № UA/1380/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	02 2024
Країна-виробник	Україна	Дата закінчення терміну придатності	02 2027
Сила дії/активність	<i>1 супозиторії містить бісакодилу 0,01 г (10 мг)</i>		
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блистері; по 2 блистери у паці з картону з маркуванням українською та російською мовами.		
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Супозиторії білого або кремового 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 Бісакодила	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 300 нм повинен мати мінімум поглинання за довжини хвилі (248±2) нм та максимум поглинання за довжини хвилі (263±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні супровідних домішок, основна пляма має бути на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння 1. Утворюється застиглий жировий шар на поверхні випробовуваного розчину.	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 ТПХ. За п.2.3 МКЯ.	мін 247,50 нм макс 263,50 нм Позитивно Позитивно
Ліпідність основа			
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стрижня або лікоподібної заглибини.	За п.3 МКЯ. ДФУ «Лікарські засоби для ректального застосування», N.	Відповідають.
Середня маса	Від 1,235 г до 1,365 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
Супровідні домішки	Кожної окремої домішки – не більше 2%. Сумарно домішок – не більше 3%.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ТПХ.	Менше 2% Менше 3%
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МГВ).	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (С) – 10 ² КУО/г препарату.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.6.12.	Менше 10 ³ Менше 10 ²



Вх ам №0554
11.03.24

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/18			
Найменування продукції: БІСАКОДИЛ		Номер серії: 42006002	
Лікарська форма: супозиторії ректальні по 0,01 г.			
Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю
Кількісне визначення	<i>На момент випуску:</i>		За п.9 МКЯ, ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.
	<i>Протягом терміну придатності:</i>		
<i>Бісакодил</i>	Від 0,0095 г до 0,0105 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія.	Від 0,009 г до 0,011 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія.	0,0100 г
Упаковка	Відповідно до МКЯ		
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 11.03.2021 р.)		
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.06.2021 р.)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		

Виконавець:	П.І.Б. Мардаровська Н.М.		Дата 22.02.2024 р.
Заступник начальника ВКЯ:	П.І.Б. Ніконова Л.Л.		Дата 22.02.2024 р.



Заявля 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 вищевказаній 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 420060002 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ-зі Змінами (Наказ № 440 від 11.03.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/1380/01/01 дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко П.Б.		Дата 22.02.2024
---------------------	----------------------	--	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потапівна, будинок 36

Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідчення 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)

