

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-14/120

Найменування продукції: Лікарська форма:	АНАЛЬГІН ДЛЯ ДІТЕЙ супозиторії ректальні по 0,1 г	Номер серії:	02001001
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/4014/01/01 (діє до 04.02.2021 г.) Вкладка (Наказ № 543 від 19.05.2017 р.) Україна	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	2518 упаковки №10
Країна-виробник	Україна	Дата виробництва:	травень 2020
Сила дії/активність	1 супозиторії містить: метамізолу натрію 100 мг (0,1г)	Дата закінчення терміну придатності	05 2023
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторій 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 до білого з жовтуватим або кремуватим відтінком кольору, кулеподібної форми. Допускається наявність білого нальоту на поверхні супозиторію. Мають відповідати вимогам ДФУ «Лікарські засоби для ректального застосування, N».	За п.1 МКЯ. Візуально	Супозиторії білого з кремуватим відтінком кольору, кулеподібної форми. Відповідають
Ідентифікація <i>Метамізол натрію</i>	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (259±2) нм, мінімум поглинання за довжини хвилі (230±2) нм та плече за довжини хвилі від (240±1) нм до (245±1) нм. При додаванні до випробовуваного розчину 0,05 М розчину калію йодату з'являється жовте забарвлення, яке при подальшому додаванні 0,05 М розчину калію йодату переходить у малинове і далі утворюється бурий осад. <i>Лінофільна основа</i> 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. Кольорова реакція	229,8 нм. 258,0 нм. плече 240-245 нм. Позитивно
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного сгущення або ліноподібної заглибини.	За п.2.2 МКЯ.	Позитивно
Середня маса	Від 1,33 г до 1,47 г	За п.3 МКЯ. ДФУ, «Лікарські засоби для ректального застосування», N	Відповідають
Розпадання	Не більше 30 хв.	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5	1,40 г
Час розм'якшення	Не більше 15 хв.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2	20 хвилини
Розмір часток	Не більше 125 мкм.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.9.22	4 хвилини
Кислотне число	Не більше 0,3.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.9.13.	Менше 125 мкм
Супровідні домішки	4-аміноантипірину – не більше 0,25 %. Інших домішок – не більше 2,0 %.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ТУХ.	Менше 0,2
		За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ТУХ.	Відсутня Менше 2,0%

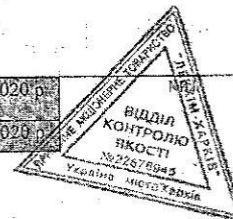


Вказано 0599 Сер 19.06.2020 Сер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-14/120		Номер серії: 02001001
Найменування продукції: Лікарська форма:	АНАЛЬГІН ДЛЯ ДІТЕЙ супозиторії ректальні по 0,1 г	

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ).	За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають
Мікробіологічна чистота	<i>Критерій прийнятності:</i> загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г препарату.	За п.11 МКЯ. ДФУ, 2.6.12.	Менше 20 Менше 10
Кількісне визначення <i>Метамізол натрію</i>	<i>На момент випуску:</i> Від 0,095 г до 0,105 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія. <i>Протягом терміну придатності:</i> Від 0,090 г до 0,110 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія.	За п.12 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,102 г
Упаковка	Відповідно до МКЯ		
Маркування	Відповідно до МКЯ		
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Даржлікслужби України (чинний від 22.08.2018 р).		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		

Виконувач:	П.Б. Марларовська Н.М.	Дата: 29.05.2020 р.
Начальник ВКЯ:	П.Б. Коротких О.О.	Дата: 29.05.2020 р.

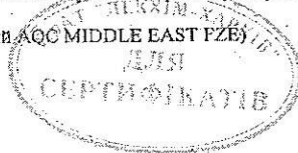


Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України; а також відповідано до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 02001001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 543 від 19.05.2017) до Реєстраційного посвідчення № РП № UA/4014/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.Б. Гимшенко П.Б.
---------------------	--------------------

Виробнича ділянка. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 18IQBF95 від 09.07.2018 р. (виданий AQC MIDDLE EAST PZE)



2/2

