

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-14/247**

Найменування продукції: Лікарська форма:	ДАЛМАКСІН, супозиторії по 0,2 г	Номер серії:	02014010
Реєстраційне посвідчення: Країна-виробник	РП № UA/7595/01/01 (діє не обмежено) Україна	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	7252 упаковок № 10
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: тіотриазоліну (у перерахуванні на 100% речовину) – 200 мг (0,2г)	Дата виробництва:	листопад 2020 р
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами	Дата закінчення терміну придатності	11 2023

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Зовнішнє	Супозиторії білого або білого з кремуватим відтінком кольору, кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію.  Мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», N.	За п.1 МКЯ. Візуально	Супозиторії білого з кремуватим відтінком кольору, кулеподібної форми. Відповідають
Ідентифікація			
Тіотриазолін: Морфолін	Вологий червоний лакмусовий папірець, піднесений до отвору пробірки з випробовуваним препаратом, синіє.	За п.2.1 МКЯ. Кольорова реакція	Відповідає
Сірка	Папірець, змочений розчином ацетату свинцю, піднесений до отвору пробірки з випробовуваним препаратом, буріє.	За п.2.2 МКЯ. Кольорова реакція	Відповідає
Ліпофільна основа	Утворюється застиглий жировий шар на поверхні випробовуваного розчину.	За п.2.3 МКЯ.	Відповідає
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стрижня або лікоподібної заглибини.	За п.3 МКЯ.ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», N.	Відповідає
Середня маса	Від 2,28 г до 2,52 г.	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	2,40г
Розпадання	Не більше 60 хв.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2.	30 хв
Супровідні домішки	3-метил-1,2,4-триазолін-5-тіон – не більше 0,5 %. Ацетилтіосемікарбазиду – не більше 0,5 %.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ТШХ.	Відсутні Відсутні
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути $\leq 15,0$ .	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідає 0,58



Вх ан № 0593 от 23.02.11

<b>СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-14/247</b>		
Найменування продукції:	<b>ДАЛМАКСІН,</b>	Номер серії: <b>02014010</b>
Лікарська форма:	супозиторії по 0,2 г	

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше $10^2$ КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше $10^1$ КУО/г препарату. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г. Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, N.	Менше $10^1$  Менше $10^1$ Відсутні Відсутні Відсутні
Кількісне визначення Тіотриазоліну	На момент випуску: Від 0,19 г до 0,21 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторію.	Протягом терміну придатності: Від 0,18 г до 0,22 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторію.	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування:	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 08.11.2017).
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.10.2018р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С

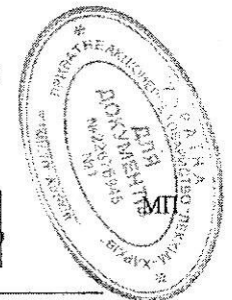
Виконавець:	П.І.Б. Тютюнік Ю.В.		Дата 04.12.2020 р
Зам.начальника ВКЯ:	П.І.Б. Ніконова Л.Л.		Дата 04.12.2020 р



**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 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 **02014010** відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до Реєстраційного посвідчення № UA/7595/01/01 (Наказ №1385 від 08.11.2017) та дозволяється до реалізації

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 04.12.2020
---------------------	----------------------	--	-----------------



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 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

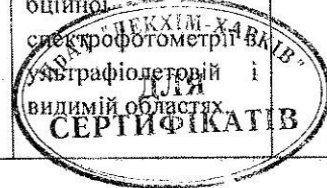
Сертифікат ISO 9001:2015 № 18IQBF95 від 09.07.2018 р. (виданий AQC MIDDLE EAST FZC)



**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-14/271**

Найменування продукції: Лікарська форма:	ДАЛМАКСІН, супозиторії по 0,2 г	Номер серії:	02014011
Реєстраційне посвідчення: Країна-виробник	РП № UA/7595/01/01 (діє не обмежено) Україна	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	9241 упаковок № 10
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: тіотриазоліну (у перерахуванні на 100% речовину) – 200 мг. (0,2г)	Дата виробництва:	грудень 2020 р
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами	Дата закінчення терміну придатності	12 2023

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Супозиторії білого або білого з кремуватим відтінком кольору, кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію.  Мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», N.	За п.1 МКЯ. Візуально	Супозиторії білого з кремуватим відтінком кольору, кулеподібної форми. Відповідають
Ідентифікація Тіотриазолін: Морфолін	Вологий червоний лакмусовий папірець, піднесений до отвору пробірки з випробовуваним препаратом, синіє.	За п.2.1 МКЯ. Кольорова реакція	Відповідає
Сірка	Папірець, змочений розчином ацетату свинцю, піднесений до отвору пробірки з випробовуваним препаратом, буріє.	За п.2.2 МКЯ. Кольорова реакція	Відповідає
Ліпофільна основа	Утворюється застиглий жировий шар на поверхні випробовуваного розчину.	За п.2.3 МКЯ.	Відповідає
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні крапління, допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини.	За п.3 МКЯ.ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», N.	Відповідає
Середня маса	Від 2,28 г до 2,52 г.	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	2,40г
Розпадання	Не більше 60 хв.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2.	30 хв
Супровідні домішки	3-метил-1,2,4-триазолін-5-тіон – не більше 0,5 %. Ацетилтіосемікарбазиду – не більше 0,5 %.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ТШХ.	Відсутні Відсутні
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути $\leq 15,0$ .	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії і ультрафіолетовій і видимій областях	Відповідає 3,41



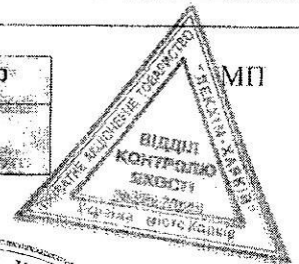
Вх ам № 052807/06 04.21

<b>СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-14/271</b>			
Найменування продукції:	ДАЛМАКСІН, супозиторії по 0,2 г	Номер серії:	02014011
Лікарська форма:			

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше $10^2$ КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше $10^1$ КУО/г препарату. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г. Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, N.	Менше 10  Менше 10 Відсутні Відсутні Відсутні
Кількісне визначення <i>Тіотриазолін</i>	На момент випуску: Від 0,19 г до 0,21 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторію.	Протягом терміну придатності: Від 0,18 г до 0,22 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторію.	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування:	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 08.11.2017).
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.10.2018р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °C

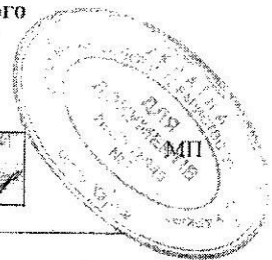
Виконавець:	П.І.Б. Тютюнник Ю.В.	Дата	05.01.2021 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	Дата	05.01.21



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 до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 02014011 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до Реєстраційного посвідчення № UA/7595/01/01 (Наказ №1385 від 08.11.2017) та дозволяється до реалізації

Уповноважена особа	П.І.Б. Тимченко Н.Б.	Дата	21.01.2021
--------------------	----------------------	------	------------



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 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 FZE.)



**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-14/102**

Найменування продукції:	<b>ДАЛМАКСІН,</b>	Номер серії:	<b>12014003</b>
Лікарська форма:	супозиторії по 0,2 г		
Реєстраційне посвідчення:	<b>РП № UA/7595/01/01</b> (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	<b>10392</b> <b>упаковки № 10</b>
Країна-виробник	Україна		
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: тіотриазоліну (у перерахуванні на 100% речовину) – 200 мг (0,2г)	Дата виробництва:	<b>червень 2021 р</b>
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами	Дата закінчення терміну придатності	<b>06 2024</b>

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Супозиторії білого або білого з кремуватим відтінком кольору, кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію.  Мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», N.	За п.1 МКЯ. Візуально	Супозиторії білого з кремуватим відтінком кольору, кулеподібної форми. Відповідають
Ідентифікація			
Тіотриазолін: Морфолін	Вологий червоний лакмусовий папірець, піднесений до отвору пробірки з випробовуваним препаратом, синіє.	За п.2.1 МКЯ. Кольорова реакція	Відповідає
Сірка	Папірець, змочений розчином ацетату свинцю, піднесений до отвору пробірки з випробовуваним препаратом, буріє.	За п.2.2 МКЯ. Кольорова реакція	Відповідає
Ліпофільна основа	Утворюється застиглий жировий шар на поверхні випробовуваного розчину.	За п.2.3 МКЯ.	Відповідає
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стрижня або ліycopодібної заглибини.	За п.3 МКЯ. ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», N.	Відповідає
Середня маса	Від 2,28 г до 2,52 г.	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	2,40г
Розпадання	Не більше 60 хв.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2.	30 хв
Супровідні домішки	3-метил-1,2,4-триазолін-5-тіон – не більше 0,5 %. Ацетилтіосемікарбазиду – не більше 0,5 %.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ТШХ.	Відсутні Відсутні
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути $\leq 15,0$ .	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідає 1,2

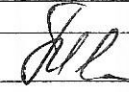



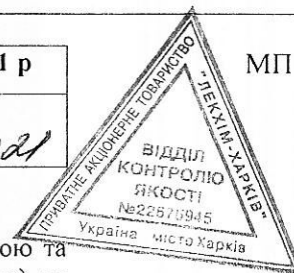
Всесоюзний  
05 050721 Р

<b>СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ №</b> 2021-14/102	
Найменування продукції: <b>ДАЛМАКСІН,</b> Лікарська форма: супозиторії по 0,2 г	Номер серії: <b>12014003</b>

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 <sup>1</sup> КУО/г препарату. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г. Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, N.	Менше 10  Менше 10 Відсутні Відсутні Відсутні
Кількісне визначення <i>Тіотриазолін</i>	<i>На момент випуску:</i> Від 0,19 г до 0,21 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторію.	<i>Протягом терміну придатності:</i> Від 0,18 г до 0,22 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторію.	0,20г
		За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях	

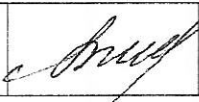
Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування:	Відповідно до Зміни до Маркування(від 22.02.2021)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 19.04.2021р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С

Виконавець:	П.І.Б.Тютюнник Ю.В.		Дата: 15.06.2021 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата: 16.06.2021



**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 **12014003** відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі змінами (Наказ №301 від 22.02.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/7595/01/01 та дозволяється до реалізації.

Директор з якості/Уповноважена особа	П.І.Б. Літвінова О.М.		Дата: 14.06.2021
--------------------------------------	-----------------------	---	------------------



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 019/2020/GMP від 23.03.2020 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)



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

„МОБІЛЬ МЕДІКАЛ”

07354, Київська обл., Вишгородський р-н; село Нові Петрівці пров. 1-го Травня 17А

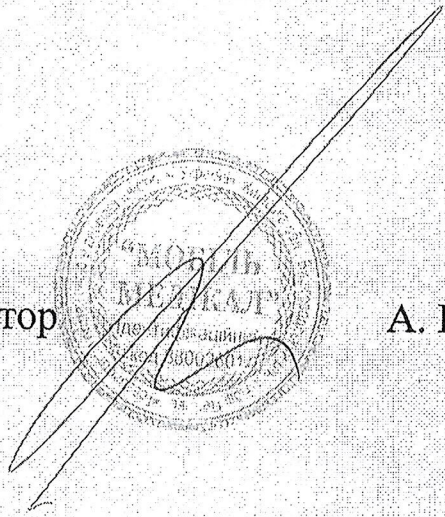
Вих №97 від 02/12/2021

Шановні колеги!

У відповідь на ваш запит ТОВ «Мобіль Медікал» доводить до вашого відома, що вся продукція дієтична добавка до раціону харчування не містить інгредієнтів тваринного походження та відповідає всій інформації на упаковці та етикетці згідно Наказу №1114 від 19,12,2013р.

З повагою

Генеральний директор



А. В. Руденко.