

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-14/229

| | | | |
|---------------------------|--|-------------------------------------|-----------------------|
| Найменування продукції: | АНЕСТЕЗОЛ® | Номер серії: | 02003015 |
| Лікарська форма: | супозиторії | Розмір серії (уп., шт. та ін.): | 21264 упаковки № 5 |
| Реєстраційне посвідчення: | РП № UA/7065/01/01 (діє не обмежено) | Дата виробництва: | листопад 2020 |
| Країна-виробник | Україна | Дата закінчення терміну придатності | 11 2023 |
| Сила дії/активність | 1 супозиторій містить: бензокаїну (0,1 г) 100 мг, вісмуту субгалату (0,04 г) 40 мг, цинку оксиду (0,02 г) 20 мг, ментолу (0,004 г) 4 мг. | | |
| Вид і розмір упаковки: | По 5 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру у паці з маркуванням українською та російською мовами. | | |

| Найменування показників | Вимоги специфікації | Методики контролю | Результати |
|--------------------------------|---|--|--|
| Опис | Супозиторії зеленувато-жовтого кольору, кулеподібної форми. Мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», N. | За п.1 МКЯ. Візуально. | Супозиторії зеленувато-жовтого кольору, кулеподібної форми. Відповідають |
| Ідентифікація Поліетиленоксиди | У випробовуваному розчині утворюється білий або білий із зеленуватим відтінком осад. | За п.2.1 МКЯ. Кольорова реакція. | Позитивно |
| Бензокаїн | Характерна реакція на амліні ароматичні первинні має бути позитивною. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні бензокаїну, відносний час утримування піку бензокаїну має співпадати з відносним часом утримування піку бензокаїну на хроматограмі розчину порівняння. | За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.3.1. За п.2.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ. | Позитивна Співпадає |
| Вісмут | У випробовуваному розчині утворюється коричнево-чорний осад. | За п.2.4 МКЯ. Кольорова реакція. | Позитивно |
| Галат-іон | У випробовуваному розчині спостерігається синьо-чорне або чорне забарвлення. | За п.2.5 МКЯ. Кольорова реакція. | Позитивно |
| Цинк | У випробовуваному розчині утворюється білий зі слабким жовтуватим відтінком осад. | За п.2.6 МКЯ. Кольорова реакція. | Позитивно |
| Ментол | У випробовуваному розчині спостерігається жовте забарвлення, яке при додаванні води Р переходить у червоне. | За п.2.7 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, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», N. | Відповідають |
| Середня маса | Від 3,23 г до 3,57 г | За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5 | 3,40 г |
| Розпадання | Не більше 60 хв. | За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2 | 30 хвилини |

Лекхім № 0369 від 21.09.2021



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-14/229

Найменування продукції: **АНЕСТЕЗОЛ®**
Лікарська форма: **супозиторії**

Номер серії: **02003015**

| Найменування показника | Вимоги специфікації | Методики контролю | Результати | |
|--|--|---|--------------------------------------|----------|
| Однорідність дозованих одиниць <i>Бензокаїн</i> | Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути $\leq 15,0$. | За п.6.1 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ. За п.6.2 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. Метод титрування. | Відповідають 0,99 | |
| <i>Вісмуту оксид</i> | Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути $\leq 15,0$. | | Відповідають 2,09 | |
| <i>Цинку оксид</i> | Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути $\leq 15,0$. | | Відповідають 0,65 | |
| Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г препарату. | За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, N, | Менше 10 Менше 10 | |
| Кількісне визначення <i>Бензокаїн</i> | <i>На момент випуску:</i> | | За п.8.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ. | |
| | <i>Протягом терміну придатності:</i> | | | |
| | Від 0,095 г до 0,105 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | Від 0,090 г до 0,110 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | | 0,100г |
| | Від 0,0038 г до 0,0042 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | Від 0,0036 г до 0,0044 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | | 0,0040 г |
| <i>Ментол</i> | Від 0,0207 г до 0,0230 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | За п.8.2 МКЯ. Метод титрування. | 0,0219 г | |
| <i>Вісмуту оксид</i> | Від 0,0187 г до 0,0250 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | | | |
| <i>Цинку оксид</i> | Від 0,019 г до 0,021 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | Від 0,018 г до 0,022 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | 0,020 г | |

| | |
|------------------------------|---|
| Упаковка | Відповідає МКЯ |
| Маркування | Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 09.08.2017) |
| Графічне оформлення упаковки | Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій системі Держлікслужби України (чинний від 22.08.2018р.) |
| КОМЕНТАРІ | Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С |
| Виконавець: | П.І.Б. Тітонович Ю.В. Дата: 17.11.2020 р. |
| Почальник МКЯ: | П.І.Б. Коротких О.О. Дата: 19.11.2020 |



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 02003015 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі змінами (Паказ № 2260 від 05.12.2018) до Реєстраційного посвідчення № РП № UA/7065/01/01 та дозволяється до реалізації.

| | | | |
|---------------------|----------------------|-------|------------|
| Уповноважена особа: | П.І.Б. Тімченко Н.Б. | Дата: | 20.11.2020 |
|---------------------|----------------------|-------|------------|

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
Ліцензії: 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. (видано 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 № 2020-14/233

| | | | |
|---------------------------|--|-------------------------------------|--------------------|
| Найменування продукції: | АНЕСТЕЗОЛ® | Номер серії: | 02003016 |
| Лікарська форма: | супозиторії | Розмір серії (уп., шт. та ін.): | 21064 упаковки № 5 |
| Реєстраційне посвідчення: | РП № UA/7065/01/01 (діє не обмежено) | Дата виробництва: | листопад 2020 |
| Країна-виробник | Україна | Дата закінчення терміну придатності | 11 2023 |
| Сила дії/активність | 1 супозиторій містить: бензокаїну (0,1 г) 100 мг, вісмуту субгалату (0,04 г) 40 мг, цинку оксиду (0,02 г) 20 мг, ментолу (0,004 г) 4 мг. | | |
| Вид і розмір упаковки: | По 5 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру у паці з маркуванням українською та російською мовами. | | |

| Найменування показника | Вимоги сертифікату | Методи контролю | Результат |
|-----------------------------------|--|---|--|
| Опис | Супозиторії зеленувато-жовтого кольору, кулеподібної форми. Мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», N. | За п.1 МКЯ. Візуально. | Супозиторії зеленувато-жовтого кольору, кулеподібної форми. Відповідають |
| Ідентифікація Нелітміаєноксиди | У випробовуваному розчині утворюється білий або білий із зеленуватим відтінком осад. | За п.2.1 МКЯ. Кольорова реакція. | Позитивно |
| Бензокаїн | Характерна реакція на аміні ароматичні первинні має бути позитивною. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні бензокаїну, відносний час утримування піку бензокаїну має співпадати з відносним часом утримування піку бензокаїну на хроматограмі розчину порівняння. | За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.3.1. За п.2.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ. | Позитивна Співпадає |
| Вісмут | У випробовуваному розчині утворюється коричнево-чорний осад. | За п.2.4 МКЯ. Кольорова реакція. | Позитивно |
| Цинк-іон | У випробовуваному розчині спостерігається сніжно-чорне або чорне забарвлення. | За п.2.5 МКЯ. Кольорова реакція. | Позитивно |
| Цинк | У випробовуваному розчині утворюється білий зі слабким жовтуватим відтінком осад. | За п.2.6 МКЯ. Кольорова реакція. | Позитивно |
| Ментол | У випробовуваному розчині спостерігається жовте забарвлення, яке при додаванні води Р переходить у червоне. | За п.2.7 МКЯ. Кольорова реакція. | Позитивно |
| Однорідність | Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стрижня або війкоподібної заглибини. | За п.3 МКЯ. ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», N. | Відповідають |
| Середня маса | Від 3,23 г до 3,57 г | За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5 | 3,46 г |
| Розпадання | Не більше 60 хв. | За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2 | 30 хв. і вище |

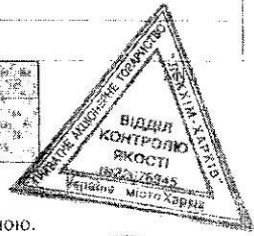


М. М. № 0240 Др 05.02.2021

| | | | |
|------------------------------------|--|--------------|----------|
| СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-14/233 | | Номер серії: | 02003016 |
| Найменування продукції: АНЕСТЕЗОЛ® | | | |
| Лікарська форма: супозиторії | | | |

| Найменування показника | Вимоги до сертифікату | Методика випробування | Результат | |
|--|--|--|--|----------|
| Однорідність дозованих одиниць <i>бензокаїн</i> | Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути ≤ 15,0. | За п.6.1 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ. | Відповідають. 0,63 | |
| <i>вісмуту оксид</i> | Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути ≤ 15,0. | 2.2.28. Метод ГХ. | Відповідають. 1,61 | |
| <i>цинку оксид</i> | Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути ≤ 15,0. | За п.6.2 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. Метод титрування. | Відповідають. 0,36 | |
| Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО/г препарату. | За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, N, | Менше 10 Менше 10 | |
| Кількісне визначення <i>бензокаїн</i> | <i>На момент випуску:</i> | | За п.8.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ. | |
| | <i>Протягом терміну придатності.</i> | | | |
| | Від 0,095 г до 0,105 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | Від 0,090 г до 0,110 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | | 0,100г |
| | Від 0,0038 г до 0,0042 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | Від 0,0036 г до 0,0044 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | | 0,0040 г |
| <i>Метил</i> | Від 0,0207 г до 0,0230 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | Від 0,0187 г до 0,0250 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | За п.8.2 МКЯ. Метод титрування. | |
| <i>вісмуту оксид</i> | Від 0,019 г до 0,021 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | Від 0,018 г до 0,022 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | 0,0218 г | |
| <i>цинку оксид</i> | Від 0,019 г до 0,021 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | Від 0,018 г до 0,022 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | 0,020 г | |

| | |
|------------------------------|---|
| Упаковка | Відповідає МКЯ |
| Маркування | Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 09.08.2017) |
| Графічне оформлення упаковки | Згідно затверджених оригінал-макетів, розмішених в єдиній автоматизованій системі Держлікслужби України (чинний від 22.08.2018р.) |
| КОМЕНТАРІ | Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С |
| Висвідчення: | П.П.Б. Мардаровська Н.М. Дата: 25.11.2020 р. |
| Начальник ВКЯ: | П.П.Б. Ророткіч О.О. Дата: 25.11.2020 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 вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досяг. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 02003016 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі змінами (Наказ № 2260 від 05.12.2018) до Реєстраційного посвідчення № РП № UA/7065/01/01 та дозволяється до реалізації

| | | | |
|---------------------|----------------------|-------|------------|
| Уповноважена особа: | П.П.Б. Тимченко Н.Б. | Дата: | 23.11.2020 |
|---------------------|----------------------|-------|------------|

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
Ліцензії: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідоцтво про втєстацію 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. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 181QBF95 від 09.07.2018 р. (виданий AQC MIDDLE EAST FZE.)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-14/234

| | | | |
|----------------------------|--|-------------------------------------|-----------------------|
| Найменування продукції: | АНЕСТЕЗОЛ® | Номер серії: | 02003017 |
| Лікарська форма: | супозиторії | Розмір серії (уп., шт. та ін.): | 20904 упаковки № 5 |
| Регістраційне посвідчення: | РПІ № UA/7065/01/01 (діє не обмежено) | Дата виробництва: | листопад 2020 |
| Країна-виробник | Україна | Дата закінчення терміну придатності | 11 2023 |
| Сила дії/активність | 1 супозиторій містить: бензокаїну (0,1 г) 100 мг, вісмуту субгалату (0,04 г) 40 мг, цинку оксиду (0,02 г) 20 мг, ментолу (0,004 г) 4 мг. | | |
| Вид і розмір упаковки: | По 5 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру у пачці з маркуванням українською та російською мовами. | | |

| Найменування показника | Вимоги специфікації | Методи контролю | Результати |
|------------------------|--|--|--|
| Опис | Супозиторії зеленувато-жовтого кольору, кулеподібної форми. Мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», N. | За п.1 МКЯ. Візуально. | Супозиторії зеленувато-жовтого кольору, кулеподібної форми. Відповідають. |
| Ідентифікація | | | |
| Політетраеноксиди | У випробовуваному розчині утворюється білий або білий із зеленуватим відтінком осад. | За п.2.1 МКЯ. Кольорова реакція. | Позитивно |
| Бензокаїн | Характерна реакція на аміни ароматичні первинні має бути позитивною. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні бензокаїну, відносний час утримування піку бензокаїну має співпадати з відносним часом утримування піку бензокаїну на хроматограмі розчину порівняння. | За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.3.1. За п.2.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ. | Позитивно Співпадає |
| Вісмут | У випробовуваному розчині утворюється коричнево-чорний осад. | За п.2.4 МКЯ. Кольорова реакція. | Позитивно |
| Галат-іон | У випробовуваному розчині спостерігається синьо-чорне або чорне забарвлення. | За п.2.5 МКЯ. Кольорова реакція. | Позитивно |
| Цинк | У випробовуваному розчині утворюється білий зі слабким жовтуватим відтінком осад. | За п.2.6 МКЯ. Кольорова реакція. | Позитивно |
| Ментол | У випробовуваному розчині спостерігається жовте забарвлення, яке при додаванні води Р переходить у червоне. | За п.2.7 МКЯ. Кольорова реакція. | Позитивно |
| 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. | Відповідають |
| Середня маса | Від 3,23 г до 3,57 г | За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5 | 3,40 г |
| Розпадання | Не більше 60 хв. | За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2 | 30 хвилин |



Пр. ак. № 0592 від 26.02.2024

| | | |
|--------------------------------|-------------|-----------------------|
| СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-14/234 | | Номер серії: 02003017 |
| Найменування продукції: | АНЕСТЕЗОЛ® | |
| Лікарська форма: | супозиторії | |

| Назва субстанції | Вимоги специфікації | Методичні вимоги | Результати | |
|---|--|--|--------------------------------------|----------|
| Однорідність розованих одиниць <i>Бензокаїн</i> | Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути ≤ 15,0. | За п.6.1 МКЯ, ДФУ, 2.9.40 ДФУ. | Відповідають 0,35 | |
| <i>Вісмуту оксид</i> | Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути ≤ 15,0. | 2.2.28. Метод ГХ. | Відповідають 1,10 | |
| <i>Цинку оксид</i> | Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути ≤ 15,0. | За п.6.2 МКЯ, ДФУ, 2.9.40. Метод титрування. | Відповідають 0,46 | |
| Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО/г препарату. | За п.7 МКЯ, ДФУ, 2.6.12, 2.6.13. N, | Менше 10 Менше 10 | |
| Кількісне визначення <i>Бензокаїн</i> | <i>На момент випуску:</i> | | За п.8.1 МКЯ, ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ. | |
| | <i>Протягом терміну придатності:</i> | | | |
| | Від 0,095 г до 0,105 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | Від 0,090 г до 0,110 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | | 0,101 г |
| | Від 0,0038 г до 0,0042 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | Від 0,0036 г до 0,0044 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | | 0,0040 г |
| <i>Меніси</i> | Від 0,0207 г до 0,0230 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | Від 0,0187 г до 0,0250 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | За п.8.2 МКЯ, Метод титрування. | |
| | Від 0,019 г до 0,021 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | Від 0,018 г до 0,022 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | | 0,0219 г |
| <i>Цинку оксид</i> | Від 0,019 г до 0,021 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | Від 0,018 г до 0,022 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | 0,020 г | |

| | |
|------------------------------|---|
| Упаковка | Відповідає МКЯ |
| Маркування | Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 09.08.2017) |
| Графічне оформлення упаковки | Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій системі Держлікслужби України (чинний від 22.08.2018р.) |
| КОМЕНТАРІ | Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С |
| Виконавець: | П.Т.Б. Мардаровська П.М. Дата: 23.11.2020 р. |
| Начальник ВКЯ: | П.Т.Б. Корочік О.О. Дата: 23.11.2020 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 02003017 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі змінами (Наказ № 2260 від 05.12.2018) до Реєстраційного посвідчення № РП № UA/7065/01/01 та дозволяється до реалізації

| | |
|---------------------|--|
| Уповноважена особа: | П.Т.Б. Тимченко Н.В. Дата: 23.11.2020 р. |
|---------------------|--|

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок № 4.
 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 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 1SIQBF95 від 09.07.2018 р. (виданий АОС MIDDLE EAST FZE.)





Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»

61115, Україна, Харківська обл.,

місто Харків

вулиця Северина Потоцького, будинок 36

Ф-СОП-7-09-004/А

тел. (057) 7-147-790.

E- mail okk@lekhim.net.uawww.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-14/251

| | | | |
|---------------------------|--|-------------------------------------|-----------------------|
| Найменування продукції: | АНЕСТЕЗОЛ® | Номер серії: | 02003018 |
| Лікарська форма: | супозиторії | | |
| Ресстраційне посвідчення: | РП № UA/7065/01/01 (діє не обмежено) | Розмір серії (уп., шт. та ін.): | 20664 упаковки № 5 |
| Країна-виробник | Україна | Дата виробництва: | листопад 2020 |
| Сила дії/активність | 1 супозиторій містить: бензокаїну (0,1 г) 100 мг, вісмуту субгалату (0,04 г) 40 мг, шинку оксиду (0,02 г) 20 мг, ментолу (0,004 г) 4 мг. | Дата закінчення терміну придатності | 11 2023 |
| Вид і розмір упаковки: | По 5 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру у пачці з маркуванням українською та російською мовами. | | |

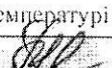
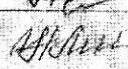
| Найменування показника | Вимоги специфікації | Методики контролю | Результати |
|--|--|---|---|
| Опис | Супозиторії зеленувато-жовтого кольору, кулеподібної форми. Мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», N. | За п.1 МКЯ. Візуально. | Супозиторії зеленувато-жовтого кольору, кулеподібної форми. Відповідають |
| Ідентифікація <i>Поліетиленоксиди</i> | У випробовуваному розчині утворюється білий або білий із зеленуватим відтінком осад. | За п.2.1 МКЯ. Кольорова реакція. | Позитивно |
| <i>Бензокаїн</i> | Характерна реакція на аміни ароматичні первинні має бути позитивною. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні бензокаїну, відносний час утримування піку бензокаїну має співпадати з відносним часом утримування піку бензокаїну на хроматограмі розчину порівняння. | За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.3.1. За п.2.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ. | Позитивна Співпадає |
| <i>Вісмут</i> | У випробовуваному розчині утворюється коричнево-чорний осад. | За п.2.4 МКЯ. Кольорова реакція. | Позитивно |
| <i>Галат-іон</i> | У випробовуваному розчині спостерігається синьо-чорне або чорне забарвлення. | За п.2.5 МКЯ. Кольорова реакція. | Позитивно |
| <i>Цинк</i> | У випробовуваному розчині утворюється білий зі слабким жовтуватим відтінком осад. | За п.2.6 МКЯ. Кольорова реакція. | Позитивно |
| <i>Ментол</i> | У випробовуваному розчині спостерігається жовте забарвлення, яке при додаванні води Р переходить у червоне. | За п.2.7 МКЯ. Кольорова реакція. | Позитивно |
| 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. | Відповідають |
| Середня маса | Від 3,23 г до 3,57 г | За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5 | 3,40 г |
| Розпадання | Не більше 60 хв. | За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2 | 30 хвилин |



М.м. № 0338 01.04.2021

| | |
|---|------------------------------|
| СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-14/251 | |
| Найменування продукції: АНЕСТЕЗОЛ® | Номер серії: 02003018 |
| Лікарська форма: супозиторії | |

| Найменування показника | Вимоги специфікації | Методики контролю | Результати |
|---------------------------------------|--|--|----------------------|
| Однорідність дозованих одиниць | | | |
| <i>Бензокаїн</i> | Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число мас бути ≤ 15.0. | За п.6.1 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ. | Відповідають 0,48 |
| <i>Вісмуту оксид</i> | Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число мас бути ≤ 15.0. | За п.6.2 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. | Відповідають 1,58 |
| <i>Цинку оксид</i> | Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число мас бути ≤ 15.0. | Метод титрування. | Відповідають 0,50 |
| Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО/г препарату. | За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, N, | 10 Менше 10 |
| Кількісне визначення | | | |
| <i>Бензокаїн</i> | <i>На момент випуску:</i> Від 0,095 г до 0,105 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | <i>Протягом терміну придатності:</i> Від 0,090 г до 0,110 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | 0,100г |
| <i>Ментол</i> | Від 0,0038 г до 0,0042 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | Від 0,0036 г до 0,0044 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | 0,0040 г |
| <i>Вісмуту оксид</i> | Від 0,0207 г до 0,0230 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | Від 0,0187 г до 0,0250 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | 0,0219 г |
| <i>Цинку оксид</i> | Від 0,019 г до 0,021 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | Від 0,018 г до 0,022 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | 0,020 г |

| | |
|------------------------------|---|
| Упаковка | Відповідає МКЯ |
| Маркування | Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 09.08.2017) |
| Графічне оформлення упаковки | Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій системі Держлікслужби України (чинний від 22.08.2018р.) |
| КОМЕНТАРІ | Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С |
| Виконавець: | П.І.Б. Тютюнник Ю.В.  Дата 09.12.2020 р. |
| Зам.начальника ВКЯ: | П.І.Б. Ніконова Л.Л.  Дата 10.12.2020 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 специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 02003018 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі змінами (Наказ № 2260 від 05.12.2018) до Реєстраційного посвідчення № РП № UA/7065/01/01 та дозволяється до реалізації

| | |
|--------------------|--|
| Уповноважена особа | П.І.Б. Тімченко Н.Б.  Дата 10.12.2020 |
|--------------------|--|

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензії: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідомство про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Держлікслужба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (видає Держлікслужба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 18IQBF95 від 09.07.2018 р. (видає DEE EAST FZE.)

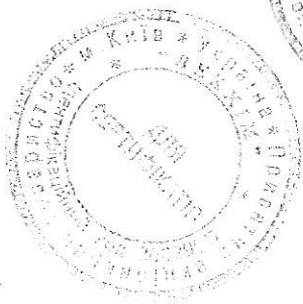


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-14/252

| | | | |
|---------------------------|--|-------------------------------------|--------------------|
| Найменування продукції: | АНЕСТЕЗОЛ® | Номер серії: | 02003019 |
| Лікарська форма: | супозиторії | Розмір серії (уп., шт. та ін.): | 20792 упаковок № 5 |
| Ресстраційне посвідчення: | РП № UA/7065/01/01 (ліс не обмежено) | Дата виробництва: | грудень 2020 |
| Країна-виробник | Україна | Дата закінчення терміну придатності | 12 2023 |
| Сила дії/активність | 1 супозиторій містить: бензокаїну (0,1 г) 100 мг, вісмуту субгалату (0,04 г) 40 мг, шніку оксиду (0,02 г) 20 мг, ментолу (0,004 г) 4 мг. | | |
| Вид і розмір упаковок: | По 5 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру у паці з маркуванням українською та російською мовами. | | |

| Найменування показника | Вимоги специфікації | Методи контролю | Результати |
|-----------------------------------|--|---|---|
| Опис | Супозиторії зеленувато-жовтого кольору, кулеподібної форми Мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», N. | За п.1 МКЯ. Візуально. | Супозиторії зеленувато-жовтого кольору, кулеподібної форми. Відповідають |
| Ідентифікація Нітрити/ніоксиди | У випробовуваному розчині утворюється білий або білий із зеленуватим відтінком осад. | За п.2.1 МКЯ. Кольорова реакція. | Позитивно |
| Бензокаїн | Характерна реакція на аміни ароматичні первинні має бути позитивною. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні бензокаїну, відносний час утримування піку бензокаїну має співпадати з відносним часом утримування піку бензокаїну на хроматограмі розчину порівняння. | За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.3.1. За п.2.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ. | Позитивна Співпадає |
| Вісмут | У випробовуваному розчині утворюється коричнево-чорний осад. | За п.2.4 МКЯ. Кольорова реакція. | Позитивно |
| Галат-іон | У випробовуваному розчині спостерігається синьо-чорне або чорне забарвлення. | За п.2.5 МКЯ. Кольорова реакція. | Позитивно |
| Цинк | У випробовуваному розчині утворюється білий зі слабким жовтуватим відтінком осад. | За п.2.6 МКЯ. Кольорова реакція. | Позитивно |
| Ментол | У випробовуваному розчині спостерігається жовте забарвлення, яке при додаванні води Р переходить у червоне. | За п.2.7 МКЯ. Кольорова реакція. | Позитивно |
| 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. | Відповідають |
| Середня маса | Від 3,23 г до 3,57 г | За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5 | 3,40 г |
| Розпадання | Не більше 60 хв. | За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2 | 30 хвилин |

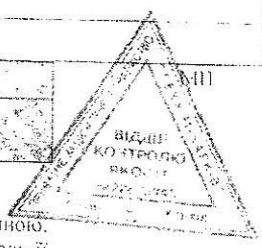
Mr. Mr. No 2020 by 20.04.2021



| | |
|------------------------------------|-----------------------|
| СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-14/252 | |
| Найменування продукції: АНЕСТЕЗОЛ® | Номер серії: 02003019 |
| Лікарська форма: супозиторії | |

| Найменування показника | Вимоги специфікації | Методики контролю | Результати | | |
|--|--|--|---|--|----------|
| Однорідність дозованих одиниць <i>Бензокаїн</i> | Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число мас бути ≤ 15,0. | За п.6.1 МКЯ. ДФУ, 2.9.40, ДФУ, 2.2.28, Метод ГХ. | Відповідають 0,61 | | |
| <i>Вісмуту оксид</i> | Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число мас бути ≤ 15,0. | За п.6.2 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. | Відповідають 1,49 | | |
| <i>Цинку оксид</i> | Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число мас бути ≤ 15,0. | Метод титрування. | Відповідають 0,50 | | |
| Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО/г препарату. | За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13. N. | 10 Менше 10 | | |
| Кількісне визначення <i>Бензокаїн</i> | <i>На момент випуску</i> | <i>Протягом термін придатності, т/г</i> | За п.8.1 МКЯ ДФУ, 2.2.28, Метод ГХ. | | |
| | Від 0,095 г до 0,105 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | Від 0,090 г до 0,110 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | | 0,100г | |
| | <i>Ментол</i> | Від 0,0038 г до 0,0042 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | | Від 0,0036 г до 0,0044 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | 0,0040 г |
| | <i>Вісмуту оксид</i> | Від 0,0207 г до 0,0230 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | | Від 0,0187 г до 0,0250 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | 0,0219 г |
| <i>Цинку оксид</i> | Від 0,019 г до 0,021 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | Від 0,018 г до 0,022 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | 0,020 г | | |

| | |
|------------------------------|--|
| Упаковка | Відповідає МКЯ |
| Маркування | Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 09.08.2017) |
| Графічне оформлення упаковки | Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій системі Держлікаслужби України (випуск від 22.08.2018р.) |
| КОМЕНТАРИ | Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С |
| Виконавець: | П.Б. Мардаровська П.М. |
| Замовляючий орган ВКЯ: | П.В. Шкіцова Т.А. |
| | Дата: 10.12.2020 р. |
| | Дата: 11.12.2020 |

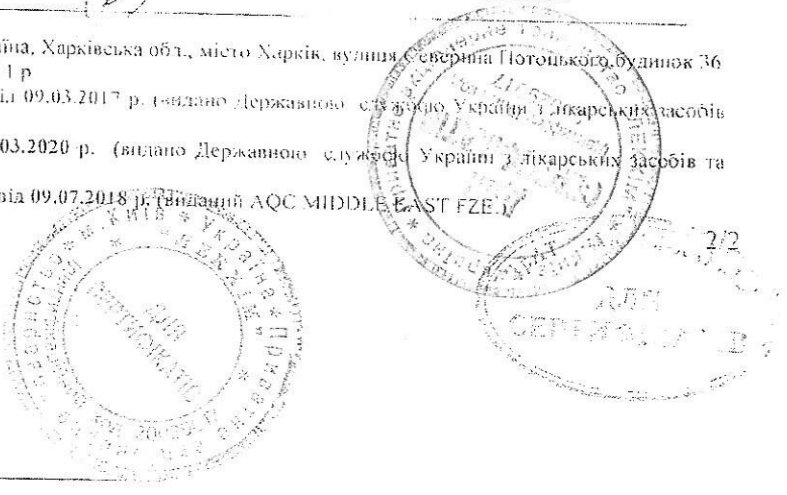


Заявляю про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом,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

Серія готової продукції 02003019 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі змінами (Наказ № 2260 від 05.12.2018) до Реєстраційного посвідчення № РП № UA/7065/01/01 та дозволяється до реалізації

| | | | |
|---------------------|--------------------|-------|------------|
| Уповноважена особа: | П.В. Тімченко П.В. | Дата: | 15.12.2020 |
|---------------------|--------------------|-------|------------|

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. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 181QBF95 від 09.07.2018 р. (видає АQC MIDDLE EAST FZE.)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-14/273

| | | | |
|---------------------------|--|-------------------------------------|--------------------|
| Найменування продукції: | АНЕСТЕЗОЛ® | Номер серії: | 02003020 |
| Лікарська форма: | супозиторії | | |
| Реєстраційне посвідчення: | РП № UA/7065/01/01 (діє не обмежено) | Розмір серії (уп., шт. та ін.): | 20664 упаковки № 5 |
| Країна-виробник | Україна | | |
| Сила дії/активність | 1 супозиторій містить: бензокаїну (0,1 г) 100 мг, вісмуту субгалату (0,04 г) 40 мг, цинку оксиду (0,02 г) 20 мг, ментолу (0,004 г) 4 мг. | Дата виробництва: | грудень 2020 |
| Вид і розмір упаковки: | По 5 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру у пачці з маркуванням українською та російською мовами. | Дата закінчення терміну придатності | 12 2023 |

| Найменування показника | Вимоги специфікації | Методики контролю | Результати |
|------------------------|--|--|--|
| Опис | Супозиторії зеленувато-жовтого кольору, кулеподібної форми. Мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», N. | За п.1 МКЯ. Візуально. | Супозиторії зеленувато-жовтого кольору, кулеподібної форми. Відповідають |
| Ідентифікація | | | |
| Поліетиленоксиди | У випробовуваному розчині утворюється білий або білий із зеленуватим відтінком осад. | За п.2.1 МКЯ. Кольорова реакція. | Позитивно |
| Бензокаїн | Характерна реакція на аміни ароматичні первинні має бути позитивною. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні бензокаїну, відносний час утримування піку бензокаїну має співпадати з відносним часом утримування піку бензокаїну на хроматограмі розчину порівняння. | За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.3.1. За п.2.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ. | Позитивна Співпадає |
| Вісмут | У випробовуваному розчині утворюється коричнево-чорний осад. | За п.2.4 МКЯ. Кольорова реакція. | Позитивно |
| Галат-іон | У випробовуваному розчині спостерігається синьо-чорне або чорне забарвлення. | За п.2.5 МКЯ. Кольорова реакція. | Позитивно |
| Цинк | У випробовуваному розчині утворюється білий зі слабким жовтуватим відтінком осад. | За п.2.6 МКЯ. Кольорова реакція. | Позитивно |
| Ментол | У випробовуваному розчині спостерігається жовте забарвлення, яке при додаванні води Р переходить у червоне. | За п.2.7 МКЯ. Кольорова реакція. | Позитивно |
| Однорідність | Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стрижня або яйкоподібної заглибини. | За п.3 МКЯ. ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», N. | Відповідають |
| Середня маса | Від 3,23 г до 3,57 г | За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5 | 3,40 г |
| Розпадання | Не більше 60 хв. | За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2 | 30 хвилин |



Вх. ак. N 1427 від 18.06.2021

| | |
|--|-----------------------|
| СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-14/273 | |
| Найменування продукції: АНЕСТЕЗОЛ® Лікарська форма: супозиторії | Номер серії: 02003020 |

| Найменування показника | Вимоги специфікації | Методи контролю | Результати | | |
|--|--|--|--|--|----------|
| Однорідність дозованих одиниць <i>Бензокаїн</i> | Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число мас бути ≤ 15,0. | За п.6.1 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ. | Відповідають 0,58 | | |
| <i>Вісмуту оксид</i> | Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число мас бути ≤ 15,0. | За п.6.2 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. | Відповідають 1,10 | | |
| <i>Цинку оксид</i> | Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число мас бути ≤ 15,0. | Метод титрування. | Відповідають 0,46 | | |
| Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО/г препарату. | За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, N, | Менше 10 Менше 10 | | |
| Кількісне визначення <i>Бензокаїн</i> | <i>На момент випуску:</i> | <i>Протягом терміну придатності:</i> | За п.8.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ. | | |
| | Від 0,095 г до 0,105 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | Від 0,090 г до 0,110 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | | 0,100г | |
| | <i>Ментол</i> | Від 0,0038 г до 0,0042 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | | Від 0,0036 г до 0,0044 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | 0,0040 г |
| | <i>Вісмуту оксид</i> | Від 0,0207 г до 0,0230 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | | Від 0,0187 г до 0,0250 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | 0,0219 г |
| <i>Цинку оксид</i> | Від 0,019 г до 0,021 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | Від 0,018 г до 0,022 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | 0,020 г | | |

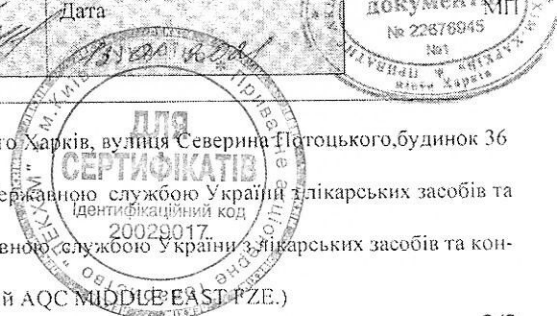
| | | | |
|------------------------------|---|--|-------------------|
| Упаковка | Відповідає МКЯ | | |
| Маркування | Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 09.08.2017) | | |
| Графічне оформлення упаковки | Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій системі Держлікслужби України (чинний від 22.08.2018р.) | | |
| КОМЕНТАРІ | Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С | | |
| Виконавець: | П.І.Б. Тютюнник Ю.В. | | Дата 05.01.2021 р |
| Начальник ВКЯ: | П.І.Б. Коротких О.О. | | Дата 06.01.21 |

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

Серія готової продукції 02003020 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі змінами (Наказ № 2260 від 05.12.2018) до Реєстраційного посвідчення РП № UA/7065/01/01 та дозволяється до реалізації

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

Виробнича дільниця. 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. (видано Державною службою України лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (видано Державною службою України лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 18IQBF95 від 09.07.2018 р. (виданий AQC MIDDLE EAST PZE.)





Ф-СОП-7-09-004/А
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 № 2021-14/26

| | | | |
|---------------------------|--|-------------------------------------|-----------------------|
| Найменування продукції: | АНЕСТЕЗОЛ® | Номер серії: | 12003002 |
| Лікарська форма: | супозиторії | | |
| Ресстраційне посвідчення: | РП № UA/7065/01/01 (діє не обмежено) | Розмір серії (уп., шт. та ін.): | 16444 упаковки № 5 |
| Країна-виробник | Україна | Дата виробництва: | березень 2021 |
| Сила дії/активність | 1 супозиторій містить: бензокаїну (0,1 г) 100 мг, вісмуту субгалату (0,04 г) 40 мг, цинку оксиду (0,02 г) 20 мг, ментолу (0,004 г) 4 мг. | Дата закінчення терміну придатності | 03 2024 |
| Вид і розмір упаковок: | По 5 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру у пачці з маркуванням українською та російською мовами. | | |


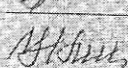
| Найменування показника | Вимоги специфікації | Методики контролю | Результати |
|-------------------------|--|---|---|
| Опис | Супозиторії зеленувато-жовтого кольору, кулеподібної форми. Мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», N. | За п.1 МКЯ. Візуально. | Супозиторії зеленувато-жовтого кольору, кулеподібної форми. Відповідають |
| Ідентифікація | | | |
| <i>Поліетиленоксиди</i> | У випробовуваному розчині утворюється білий або білий із зеленуватим відтінком осад. | За п.2.1 МКЯ. Кольорова реакція. | Позитивно |
| <i>Бензокаїн</i> | Характерна реакція на аміни ароматичні первинні має бути позитивною. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні бензокаїну, відносний час утримування піку бензокаїну має співпадати з відносним часом утримування піку бензокаїну на хроматограмі розчину порівняння. | За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.3.1. За п.2.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ. | Позитивна Співпадає |
| <i>Вісмут</i> | У випробовуваному розчині утворюється коричнево-чорний осад. | За п.2.4 МКЯ. Кольорова реакція. | Позитивно |
| <i>Галат-іон</i> | У випробовуваному розчині спостерігається синьо-чорне або чорне забарвлення. | За п.2.5 МКЯ. Кольорова реакція. | Позитивно |
| <i>Цинк</i> | У випробовуваному розчині утворюється білий зі слабким жовтуватим відтінком осад. | За п.2.6 МКЯ. Кольорова реакція. | Позитивно |
| <i>Ментол</i> | У випробовуваному розчині спостерігається жовте забарвлення, яке при додаванні води Р переходить у червоне. | За п.2.7 МКЯ. Кольорова реакція. | Позитивно |
| Однорідність | Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні крапління, допускається наявність повітряного стрижня або ліycopодібної заглибини. | За п.3 МКЯ. ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», N. | Відповідають |
| Середня маса | Від 3,23 г до 3,57 г | За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9 | 3,40 г |
| Розпадання | Не більше 60 хв. | За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.10 | 20 хвилин |



Рез. акт. № 1258 від 01.07.2021

| | | |
|-------------------------------|-------------|-----------------------|
| СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-14/26 | | |
| Найменування продукції: | АНЕСТЕЗОЛ® | Номер серії: 12003002 |
| Лікарська форма: | супозиторії | |

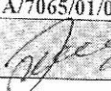
| Найменування показника | Вимоги специфікації | Методи контролю | Результати | |
|--|--|--|--------------------------------------|----------|
| Однорідність дозованих одиниць <i>Бензокаїн</i> | Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути ≤ 15,0. | За п.6.1 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ. | Відповідають 1,21 | |
| <i>Вісмуту оксид</i> | Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути ≤ 15,0. | За п.6.2 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. | Відповідають 1,10 | |
| <i>Цинку оксид</i> | Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути ≤ 15,0. | Метод титрування. | Відповідають 0,41 | |
| Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО/г препарату. | За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13. N, | Менше 10 Менше 10 | |
| Кількісне визначення <i>Бензокаїн</i> | <i>На момент випуску:</i> | <i>Протягом терміну придатності:</i> | За п.8.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ. | |
| | Від 0,095 г до 0,105 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | Від 0,090 г до 0,110 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | | 0,100г |
| | Від 0,0038 г до 0,0042 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | Від 0,0036 г до 0,0044 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | | 0,0040 г |
| | Від 0,0207 г до 0,0230 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | Від 0,0187 г до 0,0250 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | | 0,0223 г |
| <i>Ментол</i> | Від 0,0038 г до 0,0042 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | | 0,0040 г | |
| <i>Вісмуту оксид</i> | Від 0,0207 г до 0,0230 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | За п.8.2 МКЯ. Метод титрування. | 0,0223 г | |
| <i>Цинку оксид</i> | Від 0,019 г до 0,021 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | Від 0,018 г до 0,022 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | 0,020 г | |

| | |
|------------------------------|---|
| Упаковка | Відповідає МКЯ |
| Маркування | Відповідно до затвердженого тексту маркування (віо 09.08.2017) |
| Графічне оформлення упаковки | Згідно затверджених оригінал-макетів, розмішених в єдиній автоматизованій системі Держлікслужби України (чинний від 22.08.2018р.) |
| КОМЕНТАРІ | Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С |
| Виконавець: | П.І.Б. Мардаровська Н.М.  Дата 18.03.2021 р |
| Заступник начальника ВКЯ: | П.І.Б. Нікопова Л.Л.  Дата 18.03.2021 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 специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 12003002 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі змінами (Наказ № 2260 від 05.12.2018) до Реєстраційного посвідчення РП № UA/7065/01/01 та дозволяється до реалізації

| | |
|--------------------|--|
| Уповноважена особа | П.І.Б. Тімченко Н.Б.  Дата 18.03.2021 р |
|--------------------|--|

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Петровича, 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 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (видано 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 № 2022-14/92 | |
| Найменування продукції: Лікарська форма: | АНЕСТЕЗОЛ® супозиторії |
| Номер серії: | 22003006 |

| Найменування показника | Вимоги специфікації | Методики контролю | Результати | |
|--|--|--|--|----------|
| Однорідність дозованих одиниць <i>Бензокаїн</i> | Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Прийнятне число мас буги ≤ 15.0 . | За п.6.1 МКЯ. ДФУ, 2.9.40; ДФУ, 2.2.28, Метод ГХ. | Відповідають. 0.70 | |
| <i>Вісмуту оксид</i> | Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Прийнятне число мас буги ≤ 15.0 . | За п.6.2 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. | Відповідають. 2.09 | |
| <i>Цинку оксид</i> | Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Прийнятне число мас буги ≤ 15.0 . | Метод титрування. | Відповідають. 0.72 | |
| Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^4 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г препарату. | За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, N, | Менше 10 Менше 10 | |
| Кількісне визначення <i>Бензокаїн</i> | <i>На момент випуску.</i> | <i>Протягом терміну придатності.</i> | За п.8.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ. | |
| | Від 0,095 г до 0,105 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | Від 0,090 г до 0,110 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | | 0,100г |
| | Від 0,0038 г до 0,0042 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | Від 0,0036 г до 0,0044 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | | 0,0040 г |
| | Від 0,0207 г до 0,0230 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | Від 0,0187 г до 0,0250 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | | 0,0219 г |
| <i>Вісмуту оксид</i> | Від 0,019 г до 0,021 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | Від 0,018 г до 0,022 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. | 0,020 г | |
| Упаковка | Відповідно до МКЯ | | | |
| Маркування | Відповідно до Зміни до Маркування (від 22.02.2021) | | | |
| Графічне оформлення упаковки | Згідно затверджених оригінал-макетів, розмішених в єдиній автоматизованій системі Держлікслужби України (чинний від 05.05.2021 р.) | | | |
| КОМЕНТАРІ | Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С | | | |
| Виконавець: | П.І.Б. Тютюнник Ю.В. | <i>[Підпис]</i> | Дата 03.08.2022 р. | |
| Начальника ВКЯ: | П.І.Б. Коротких О.О. | <i>[Підпис]</i> | Дата 04.08.2022 | |

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 відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досяг. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 22003006 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі змінами (Наказ № 301 від 22.02.2021) до Реєстраційного посвідчення РН № UA/7065/01/01 та дозволяється до реалізації

| | | | |
|---------------------|----------------------|-----------------|-----------------|
| Уповноважена особа: | П.І.Б. Тімченко П.Б. | <i>[Підпис]</i> | Дата 04.08.2022 |
|---------------------|----------------------|-----------------|-----------------|

Виробнича ділянка. Адреса: 61145 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Сєвєрицька, будинок 36 ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (виповнює функції державної служби з контролю за наркотиками)
Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (виповнює функції державної служби з контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGH98 від 01.06.20





Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»

61115, Україна, Харківська обл.,

місто Харків

вулиця Северина Потоцького, будинок 36

Ф-СОП-7-09-0074

тел.: (057) 7-147-790

E-mail: okk@lekhim.net.ua

www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-14/92

| | | | |
|---------------------------|--|--------------------------------------|--------------------|
| Найменування продукції: | АНЕСТЕЗОЛ® | Номер серії: | 22003006 |
| Лікарська форма: | супозиторії | Розмір серії (уп., шт., та ін.): | 20824 упаковки, №5 |
| Реєстраційне посвідчення: | РП № UA/7065/01/01 (діє не обмежено) | Дата виробництва: | липень 2022 |
| Країна-виробник: | Україна | Дата закінчення терміну придатності: | 07 2025 |
| Сила дії/активність: | 1 супозиторій містить: бензокаїну (0,1 г) 100 мг, вісмуту субгалату (0,04 г) 40 мг, цинку оксиду (0,02 г) 20 мг, ментолу (0,004 г) 4 мг. | | |
| Вид і розмір упаковки: | По 5 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру у паці з маркуванням українською та російською мовами. | | |

| Найменування показника | Вимоги специфікації | Методика контролю | Результати |
|------------------------|---|---|---|
| Опис | Супозиторії зеленувато-жовтого кольору, кулеподібної форми. Мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», N. | За п.1 МКЯ. Візуально. | Супозиторії зеленувато-жовтого кольору, кулеподібної форми. Відповідають. |
| Ідентифікація | | | |
| Позитивні оксиди | У випробовуваному розчині утворюється білий або білий із зеленуватим відтінком осад. | За п.2.1 МКЯ. Кольорова реакція. | Позитивно |
| Бензокаїн | Характерна реакція на аміни ароматичні первинні має бути позитивною. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні бензокаїну, відносно час утримування піку бензокаїну має співпадати з відносним часом утримування піку бензокаїну на хроматограмі розчину порівняння. | За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.3.1. За п.2.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.28, Метод ГХ. | Позитивна Співпадає |
| Вісмути | У випробовуваному розчині утворюється коричнево-чорний осад. | За п.2.4 МКЯ. Кольорова реакція. | Позитивно |
| Газати-іон | У випробовуваному розчині спостерігається сльозно-чорне або чорне забарвлення. | За п.2.5 МКЯ. Кольорова реакція. | Позитивно |
| Цианк | У випробовуваному розчині утворюється білий зі слабким жовтуватим відтінком осад. | За п.2.6 МКЯ. Кольорова реакція. | Позитивно |
| Ментол | У випробовуваному розчині спостерігається жовте забарвлення, яке при додаванні води Р переходить у червоне. | За п.2.7 МКЯ. Кольорова реакція. | Позитивно |
| Однорідність | Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні крапління, допускається наявність повітряного стрижня або ліякоподібної заглибини. | За п.3 МКЯ. ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування». | Відповідають |
| Середня маса | Від 3,23 г до 3,57 г | За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9. | 3,40 г |
| Розпадання | Не більше 5 хв. | За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9. | 30 хвилин |



Вх. ан. 10469 от 12.08.22. [Signature]