

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-14/122

Найменування продукції: Лікарська форма:	АНАЛЬГІН ДЛЯ ДІТЕЙ супозиторії ректальні по 0,25 г	Номер серії:	02002001
Регістраційне посвідчення:	РП № UA/4014/01/02 (діє до 04.02.2021 г.) Вкладка (Наказ № 543 від 19.05.2017 р.)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	2518 упаковки №10
Країна-виробник	Україна	Дата виробництва:	травень 2020
Сила дії/активність:	1 супозиторій містить: метамізолу натрію 250 мг (0,25г)	Дата закінчення терміну придатності	05 2023
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блистері; по 2 блистери у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.		
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методи/критерії 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.  Утворюється застиглий жировий шар на поверхні випробовуваного розчину.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектроскопометрії в ультрафіолетовій і видимій областях. За п.2.2 МКЯ. Кольорова реакція	230,0 нм. 259,0 нм. плече 240-245 нм.  Позитивно
Ліпофільна основа	Утворюється застиглий жировий шар на поверхні випробовуваного розчину.	За п.2.2 МКЯ.	Позитивно
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 1,33 г до 1,47 г	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5	1,40 г
Розпадання	Не більше 30 хв.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2	20 хвилин
Час розм'якшення	Не більше 15 хв.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.9.22	4 хвилини
Розмір часток	Не більше 125 мкм.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.9.13.	Менше 125 мкм
Кислотне число	Не більше 0,3.	За п.8 МКЯ.	0,22
Супровідні домішки	4-аміноатпірину – не більше 0,25 %. Інших домішок – не більше 2,0 %.	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ТШХ.	Відсутня Менше 2,0%



Вх. ам. н. 0598 Вр. 19.06.2020 Вр. Вр.

<b>СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-14/122</b>		Номер серії: 02002001
Найменування продукції:	<b>АНАЛЬГІН ДЛЯ ДІТЕЙ</b>	
Лікарська форма:	супозиторії ректальні по 0,25 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>Критерії прийнятності:</i> загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>3</sup> КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 <sup>2</sup> 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 0,2375 г до 0,2625 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія.	<i>Протягом терміну придатності:</i> Від 0,225 г до 0,275 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.
Упаковка	Відповідно до МКЯ		
Маркування	Відповідно до МКЯ		
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 22.08.2018 р).		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		

Вісоловець:	П.П.Б. Мярдаровська Н.М.	Дата: 02.06.2020 р.	МП
Підписник ВКЯ:	П.П.Б. Коротких О.О.	Дата: 02.06.2020 р.	МП

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 специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 02002001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 543 від 19.05.2017) до Реєстраційного посвідчення № РП № UA/4014/01/02 та дозволяється до реалізації.

Директор з досьє:	П.П.Б. Дитвінова О.М.	Дата:	02.06.2020 р.	МП
Уповноважена особа:				

Виробнича ділянка. 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 № 181QBF95 від 09.07.2018 р. (виданий AQC MIDDLE EAST FZE)

