



Група фармацевтичних компаній

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

Ф-С/ОП-7-09-004.1

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

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-14/241

Найменування продукції:	УРОСЕПТ	Номер серії:	02015002
Лікарська форма:	супозиторії по 0,2 г	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10349 упаковок №10
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/3854/01/01 (діє до 04.02.2021 р.) Вкладка (Наказ № 1319 від 25.10.2017 р.) Вкладка (Наказ № 1979 від 31.10.2018 р.)	Дата виробництва:	листопад 2020
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності	11 2023
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: кислоти піпемидової тригідрата в пересчете на сухое вещество 0,2г (200мг).		
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Супозиторії білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію. Мають відповідати вимогам ДФУ «Лікарські засоби для ректального застосування. N».	За п.1 МКЯ Візуально	Супозиторії білого з жовтуватим відтінком кольору, кулеподібної форми. Відповідають.
Ідентифікація Кислота піпемидова	УФ спектр випробовуваного розчину в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимуми поглинання за довжини хвиль (272±2) нм і (333±2) нм та мінімум поглинання за довжини хвилі (299±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні супровідних домішок, час утримування піку кислоти піпемидової має співпадати з часом утримування піку кислоти піпемидової на хроматограмі розчину порівняння 3.	За п.2.1 МКЯ, ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях. За п.2.2 МКЯ, ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	272,0 нм 331,5 нм 299,0 нм Відповідає
Ліпофільна основа	Утворюється застиглий жировий шар на поверхні випробовуваного розчину.	За п.2.1 МКЯ.	Відповідає
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні крапління, допускається наявність повітряного стрижня або лікоподібної заглибини.	За п.3 МКЯ, ДФУ «Лікарські засоби для ректального застосування», N	Відповідає
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 хв
Час розм'якшення	Не більше 15 хв.	За п.6 МКЯ, ДФУ, 2.9.22	4 хв
Перекисне число	Не більше 3,0.	За п.7 МКЯ, ДФУ, 2.5.5.	1,77
Супровідні домішки	Неспецифічної домішки – не більше 0,1 %; Домішок сумарно - не більше 0,2 %.	За п.8 МКЯ, ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,04% 0,04%
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ).	За п.9 МКЯ, ДФУ, 2.9.40. Метод титрування.	Відповідає

В. Ан. № 0522 від 29.01.2021



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-14/242

Найменування продукції:	УРОСЕПТ	Номер серії:	02015003
Лікарська форма:	супозиторії по 0,2 г	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10411 упаковок №10
Регістраційне посвідчення:	№ UA/3854/01/01 (діє до 04.02.2021р.) Вкладка (Наказ № 1319 від 25.10.2017 р) Вкладка (Наказ № 1979 від 31.10.2018 р)	Дата виробництва:	листопад 2020
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності	11 2023
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: кислоти піпемідової тригідрата в пересчете на сухое вещество 0,2г (200мг).		
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у паці з картону з маркуванням українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Супозиторії білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію. Мають відповідати вимогам ДФУ «Лікарські засоби для ректального застосування, N».	За п.1 МКЯ Візуально	Супозиторії білого з жовтуватим відтінком кольору, кулеподібної форми. Відповідають.
Ідентифікація Кислота піпемідова	УФ спектр випробовуваного розчину в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль (272±2) нм і (333±2) нм та мінімум поглинання за довжини хвилі (299±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні супровідних домішок, час утримування піку кислоти піпемідової має співпадати з часом утримування піку кислоти піпемідової на хроматограмі розчину порівняння 3.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях. За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	272,0 нм 331,5 нм 298,5 нм Відповідає
Ліпofільна основа	Утворюється застиглий жировий шар на поверхні випробовуваного розчину.	За п.2.1 МКЯ.	Відповідає
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні крапління, допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини.	За п.3 МКЯ. ДФУ «Лікарські засоби для ректального застосування», N	Відповідає
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 хв
Час розм'якшення	Не більше 15 хв.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.9.22	4 хв
Перекинуте число	Не більше 3,0.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.5.5.	1,77
Супровідні домішки	Неспецифічної домішки – не більше 0,1 %; Домішок сумарно - не більше 0,2 %.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,06% 0,06%
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ).	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. Метод титрування.	Відповідає

1/2


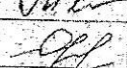
Ва. акт. № 0572 від 03.02.2021

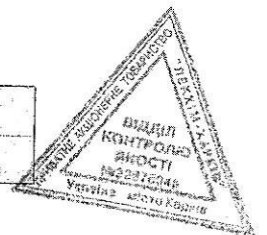


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-14/242	
Найменування продукції: УРОСЕПТ, Лікарська форма: супозиторій 0,2 г	Номер серії: 02015003

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методи контролю	Результати
Мікробіологічна чистота	<i>Критерії прийнятності:</i> загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^2 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10^1 КУО/г препарату. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г препарату.	За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13.	Не виявлено Менше 10 Відсутні Відсутні Відсутні
Кількісне визначення Кислота пілемідова	Від 0,190 г до 0,210 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія.	За п.11 МКЯ. Метод титрування.	0,200 г

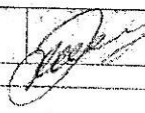
Упаковка:	Відповідно до МКЯ
Маркування:	Відповідно до МКЯ
Графічне оформлення упаковки:	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.10.2018 р).
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці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

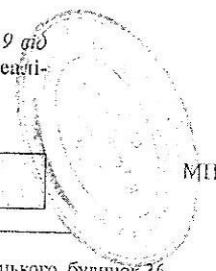
Виконавець:	Тютюнник Ю.В.		Дата: 02.12.2020 р.
Начальник ВКЯ	Коротких О.О.		Дата: 02.12.2020



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 доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 02015003 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі змінами (Наказ № 1319 від 25.10.2017) до Реєстраційного посвідчення № РП № UA/3854/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата: 03.12.2020
--------------------	----------------------	---	------------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 г. (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)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-14/3

Найменування продукції:	УРОСЕПТ	Номер серії:	12015001
Лікарська форма:	супозиторії по 0,2 г	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10411 упаковок №10
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/3854/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	січень 2021
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності	01 2024
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: кислоти піпемідової тригидрата в пересчете на сухое вещество 0,2г (200мг).		
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері: по 2 блістери у паці з картону з маркуванням українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Супозиторії білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію. Мають відповідати вимогам ДФУ «Лікарські засоби для ректального застосування, N».	За п.1 МКЯ. Візуально	Супозиторії білого з жовтуватим відтінком кольору, кулеподібної форми. Відповідають.
Ідентифікація Кислота піпемідова	УФ спектр випробовуваного розчину в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимуми поглинання за довжини хвиль (272±2) нм і (333±2) нм та мінімум поглинання за довжини хвилі (299±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні супровідних домішок, час утримування піку кислоти піпемідової має співпадати з часом утримування піку кислоти піпемідової на хроматограмі розчину порівняння 3.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях. За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	272,0 нм 332,0 нм 299,5 нм Відповідає
Ліпофільна основа	Утворюється застиглий жировий шар на поверхні випробовуваного розчину.	За п.2.1 МКЯ.	Відповідає
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні крапління, допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини.	За п.3 МКЯ. ДФУ «Лікарські засоби для ректального застосування», N.	Відповідає
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 хв
Час розм'якшення	Не більше 15 хв.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.9.22	4 хв
Перекисне число	Не більше 3,0.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.5.5.	1,77
Супровідні домішки	Неспецифічної домішки - не більше 0,2%. Домішок сумарно - не більше 0,2%.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,07% 0,07%
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ).	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. Метод титрування.	Відповідає





№ ан. N 1605 від 16.04.2021



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-14/3		Номер серії: 12015001
Найменування продукції: УРОСЕПТ,	Лікарська форма: супозиторії по 0,2 г	

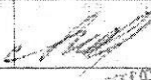
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Мікробіологічна чистота	<i>Критерії прийнятності:</i> загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^2 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10^1 КУО/г препарату. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г препарату.	За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13.	Не виявлено Менше 10 Відсутні Відсутні Відсутні
Кількісне визначення <i>Кислота пінемідова</i>	Від 0,190 г до 0,210 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія.	За п.11 МКЯ. Метод титрування.	0,200 г

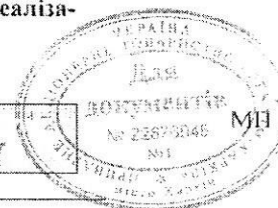
Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 17.09.2020)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 14.12.2020 р).
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Виконавець:	Мардаровська Н.М.		Дата 19.01.2021 р.
Начальник ВКЯ	Коротких О.О.		Дата 19.01.2021

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 12015001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами до Реєстраційного посвідчення № РП № UA/3854/01/01 (Наказ № 2119 від 17.09.2020) та дозволяється до реалізації.

Директор з якості/ Уповноважена особа	П.І.Б. Літвінова О.М.		Дата 20.01.2021
--	-----------------------	---	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська область, місто Харків, вулиця Северина Петроцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 г. (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 АОС МБЗІЛ EAST FZE.)

