

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-14/42

Найменування продукції:	БЕЛАДОНИ ЕКСТРАКТ,	Номер серії:	12007008
Лікарська форма:	супозиторії ректальні по 0,015 г		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/7069/01/01 (діє до необмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10411 упаковок №10
Країна-виробник	Україна		
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: беладони екстракт густий ((4,8-5,2):1) (Belladonnae extractum spissum) екстрагент 20% (об/об) етанол)) (у перерахуванні на суму алкалоїдів 0,00023 г) – 0,015 г (15 мг)	Дата виробництва:	березень 2021
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у паці з картону з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності	03 2024
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Супозиторії від білого з кремуватим відтінком до світло-коричневого 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 Алкалоїди беладони	У випробовуваному розчині з'являється швидко зникаюче фіолетове забарвлення.	За п.2.1 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно.
Фенол	Тест на граничний вміст має бути позитивним.	За п.2.2 МКЯ. Кольорова реакція	Позитивний.
Ліпofільна основа	Утворюється застиглий жировий шар на поверхні випробовуваного розчину.	За п.2.3 МКЯ.	Позитивно.
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини.	п. 3 МКЯ. ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування» N	Відповідає.
Середня маса	Від 1,05 г до 1,35 г	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5	1,30 г
Час розм'якшення	Не більше 15 хв.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.22	3 хвилини
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути $\leq 15,0$.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях	Відповідають 2,81
Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів – не більше 10^3 ; загальне число дріжджових та плісневих грибів – не більше 10^2	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, N.	Менше 10 Менше 10

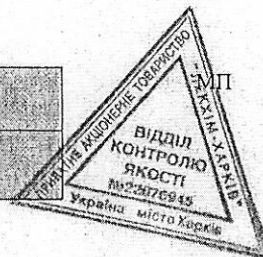
Вихідний № 2019 ВУ 290001 ЕФУ

СЕРТИФКАТ СЕРІЇ № 2021-14/42	
Найменування продукції: БЕЛАДОНИ ЕКСТРАКТ, Лікарська форма: супозиторії ректальні по 0,015 г	Номер серії: 12007008

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Кількісне визначення Сума алкалоїдів беладони	Від 0,00019 г до 0,00026 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	За п.8.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях	0,00022г
Фенол	Від 0,0011 г до 0,0017 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	За п.8.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ.	0,0014 г

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 21.11.2017)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.10.2018 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання : Зберігати при температурі не вище 25 °С

Виконавець:	П.І.Б. Мардаровська Н.М.		Дата 05.04.2021 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 05.04.2021



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 12007008 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі змінами до Реєстраційного посвідчення РП № UA/7069/01/01 (Наказ № 1470 від 21.11.2017) та дозволяється до реалізації

Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 05.04.2021
--------------------	----------------------	--	-----------------



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 FZE.)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-14/43

Найменування продукції:	БЕЛАДОНИ ЕКСТРАКТ,	Номер серії:	12007009
Лікарська форма:	супозиторії ректальні по 0,015 г	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10391 упаковок №10
Ресстраційне посвідчення:	РП № UA/7069/01/01 (діє до необмежено)	Дата виробництва:	березень 2021
Країна-виробник	Україна	Дата закінчення терміну придатності	03 2024
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: беладоны екстракт густий ((4,8-5,2):1) (Belladonnae extractum spissum) екстрагент 20% (об/об) етанол)) (у перерахуванні на суму алкалоїдів 0,00023 г) – 0,015 г (15 мг)		
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 від білого з кремуватим відтінком до світло-коричневого 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 <i>Алкалоїди беладоны</i>	У випробовуваному розчині з'являється швидко зникаюче фіолетове забарвлення.	За п.2.1 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно.
<i>Фенол</i>	Тест на граничний вміст має бути позитивним.	За п.2.2 МКЯ. Кольорова реакція	Позитивний.
<i>Ліпofільна основа</i>	Утворюється застиглий жировий шар на поверхні випробовуваного розчину.	За п.2.3 МКЯ.	Позитивно.
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини.	п. 3 МКЯ. ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування» N	Відповідає.
Середня маса	Від 1,05 г до 1,35 г	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5	1,30 г
Час розм'якшення	Не більше 15 хв.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.22	3 хвилини
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути $\leq 15,0$.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях	Відповідають 1,21
Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів – не більше 10^3 ; загальне число дріжджових та плісневих грибів – не більше 10^2	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.6.13.	Відповідає



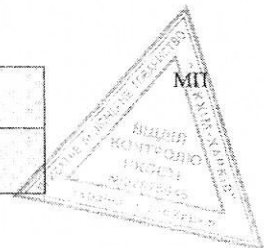
Роз. акт. N 1276 від 02.07.2021

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-14/43	
Найменування продукції: БЕЛАДОНІ ЕКСТРАКТ, Лікарська форма: супозиторії ректальні по 0,015 г	Номер серії: 12007009

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Кількісне визначення Сума алкалоїдів беладони	Від 0,00019 г до 0,00026 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	За п.8.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях	0,00022г
Фенол	Від 0,0011 г до 0,0017 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	За п.8.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ.	0,0014 г

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 21.11.2017)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.10.2018 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання : Зберігати при температурі не вище 25 °С

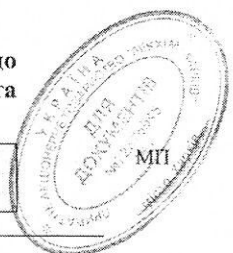
Виконавець:	П.І.Б. Мардаровська Н.М.		Дата 05.04.2021 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 06.04.2021



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 12007009 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі змінами до Реєстраційного посвідчення РП № UA/7069/01/01 (Наказ № 1470 від 21.11.2017) та дозволяється до реалізації

Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 04.04.2021
--------------------	----------------------	--	-----------------



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 з питань лікарських засобів та контролю за наркотиками)

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

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

