



Група фармацевтичних компаній

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

т.ф. (057) 7-147-790.
E-mail: okk@lekhim.net.ua
www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-14/27

Найменування продукції: Дікарська форма:	ТАМІСТО.Л® сунозиторії по 0,015 г	Номер серії:	22330004
Регістраційне посвідчення:	РП № UA/13948/01/01 <i>(біле на обмежено)</i> Вкладка <i>(Наказ № 1843 від 11.08.2020)</i> Україна	Розмір серії (у п., шт., та ін.)	10357 упаковок № 5
Країна-виробник: Сила дієвості:	Україна 1 сунозиторій містить: бензидиметил[3-(мірієтоламіно)пропіл]амонію хлориду моногідрату 0,015г	Дата виробництва:	серпень 2022
Вид і розмір упаковки:	По 5 сунозиторіїв у блістері; по 1 блістеру в паціні з маркуванням українською мовою.	Дата закінчення терміну придатності	01.2025
Найменування показника	Вимоги сертифікації	Методи контролю	Результат
Опис	Сунозиторії білого кольору, кулеподібної форми. Допускається наявність палітогу на поверхні сунозиторія.	За п. 1 МКЯ Візуально	Сунозиторії білого кольору, кулеподібної форми
Ідентифікація бензидиметил[3-(мірієтоламіно)пропіл]амонію хлорид	На хроматограмі виробованого розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку бензидиметил[3-(мірієтоламіно)пропіл]амонію хлорид мав співпадати з часом утримування піку бензидиметил[3-(мірієтоламіно)пропіл]амонію хлорид на хроматограмі розчину порівняння І.	За п. 2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Метод ВЕРХ	Позитивно
<i>Ідентифікація металоїдів</i>	Утворюється щільний жироний шар на поверхні виробованого розчину	За п. 2.2 МКЯ	Позитивно
<i>Наявність металіонів</i>	У виробованому розчині органічна фіза забарлюється в синій колір.	За п. 2.3 МКЯ. Кольорова реакція	Позитивно
<i>Витрату діючої</i>	Вирбовований розчин забарлюється у помаранчево-жовтий колір.	За п. 2.4 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні включення, допускається наявність повітряного стрижня або діркоподібної впадини	За п. 3 МКЯ, ДФУ ст. 7. Дікарські засоби для ректальної інтросування	Відповідає
Середня маса	Від 2,660 г до 2,940 г	За п. 4 МКЯ, ДФУ, 2.9.5.	2,800 г
Розпадання	Не більше 60 хв	За п. 5 МКЯ, ДФУ, 2.9.2.	30 хвилин
Супровідні домішки	Окремої домішки – не більше 0,5 %	За п. 6 МКЯ, ДФУ, 2.2.29 Метод ВЕРХ	0,29 %
Однорідність дозованих одиниць	Приймаєть число (AV) для перших 10 одиниць, $\leq 1,1$ при $1,1 - 1,5$. Кінцеве приймаєть число (AV) для 30 одиниць менше або дорівнює $1,1$ і індивідуальний вміст у кожній дозованій одиниці у діапазоні $(1 \pm 1,2 \cdot 0,01)M$, де $1,2 - 2,5$	За п. 7 МКЯ, ДФУ, 2.9.40. Метод зважування ДФУ, 2.2.29	
Мікробіологічна чистота	Задаєть число аеробних мікроорганізмів (FAMC) не більше 10^3 КУО в 1 г; Задаєть число дріжджових та плісневих грибів (FUMC); не більше 10^3 КУО в 1 г. 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. 8 МКЯ, ДФУ, 1.1, 2.6.12, 2.6.13.	Відсутні Відсутні Відсутні



Вх. № 1740
22.10.2022

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-14/27

Найменування продукції: **ТАМІСТОЛ®** Номер серії: 22330004
 Лікарська форма: **супозиторії по 0,015 г**

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методика контролю	Результат
Кількісне визначення бензидиметил[3-(мірсістоїламіно)пропіл]амонію хлорид	<i>На момент випуску</i>		За н.9 МКЯ, ДФУ, 2.2.29 Метод ВЕРХ	0,01540 г
	Від 0,01425 г до 0,01575 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія.	<i>Протягом терміну придатності</i>		
Упаковка	Відповідно до МКЯ			
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 22.12.2020 р.)			
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній інформаційній системі Держліксслужби України (випуск від 01.04.2021 р.)			
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.			

Виконавець:	П.І.Б. Тютюнник Ю.В.		Дата 07.02.2022 р.	МП
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 18.02.2022	

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 міститься у реєстраційному довіді. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 22330004 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі змінами (Наказ № 2970 від 22.12.2020) до Реєстраційного повідомлення РП № СА/13948/01/01 та дозволяється до реалізації.

Директор з якості / Уповноважена особа:	П.І.Б. Лівінова О.М.		Дата 18.02.2022	МП
-----------------------------------------	----------------------	-------------------------------------------------------------------------------------	-----------------	----

Виробнича ділянка. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина, 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 питань регулювання лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (видає Державною службою України з питань регулювання лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 181QBF95 від 09.07.2018 р. (видає АQC MIDDLE EAST FZ)

