

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 2



Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату:

Бісакодил-Фармекс, супозиторії ректальні по 10 мг № 10 (5 x 2) у стрипах

Країна-виробник:
Регістраційне посвідчення:
Сила дії/активність:
Лікарська форма:
Розмір та тип пакування:
Серія №:
Розмір серії:
Дата виробництва:
Придатний до:
Дільниці з виробництва:

Україна
№ UA/11607/01/01
Бісакодил 10 мг
Супозиторії ректальні
№ 10 (5 x 2) у стрипах
0520824
12 535 упаковок
22/08/2024
01/08/2027
Цех з виробництва м'яких лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"

Дільниці з контролю якості:

08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Ліцензія на виробництво

Серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012

Сертифікат відповідності GMP № 040/2022/GMP строк дії до 21.01.2025

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Гладенькі супозиторії від білого до кремового кольору. На поздовжньому розрізі відсутні вкраплення, допускається наявність воронкоподібного заглиблення і повітряного стержня	Гладенькі супозиторії білого кольору. На поздовжньому розрізі відсутні вкраплення, наявні воронкоподібні заглиблення і повітряний стержень
2	Ідентифікація	A. На хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для тесту "Супровідні домішки" має виявлятися основна пляма, на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за величиною B. Утворення білого осаду. C. Утворення червоно-фіолетового забарвлення D. При кип'ятінні з азотною кислотою утворюється жовте забарвлення. При додаванні розчину 5M натрію гідроксиду Р жовте забарвлення переходить в жовто-коричнєве	На хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Супровідні домішки", виявляється основна пляма, на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за величиною. Утворюється білий осад Утворилося червоно-фіолетове забарвлення При кип'ятінні з азотною кислотою утворюється жовте забарвлення. При додаванні розчину 5M натрію гідроксиду Р жовте забарвлення переходить в жовто-коричнєве.
3	Однорідність маси	Маса не більше 2 супозиторіїв із 20, зважених індивідуально, може відхилитися від середньої маси більше ніж на 5 %, при цьому жодна маса не може перевищувати середню масу супозиторію більше ніж на 10 %	1,0 % -1,0 %
4	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
5	Мас повної деформації	Не більше 15 хв.	Відповідає



Handwritten signature and date: 17/08/2024

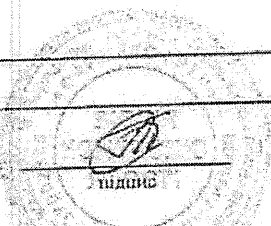
№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
6	<u>Однорізність дозованих одиниць</u>	Для перших 10 дозованих одиниць приймальне число менше або дорівнює L1, де L1=15,0. Приймальне число AV, визначене для 30 супозиторій, менше або дорівнює 15, і в жодному із супозиторій вміст діючої речовини не менше (1-0,25)хМ і не більше (1+0,25)хМ	5,3
7	<u>Супровідні домішки</u>	На хроматограмі випробовуваного розчину будь-яка пляма, крім основної, має бути не інтенсивніша плями на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину не виявлено додаткових плям
8	<u>Мікробіологічна чистота</u>	Загальне число аеробних мікроорганізмів(ТАМС): не більше 1000 КУО в 1 г Загальне число дріжджевих(ТУМС): не більше 100 КУО в 1 г	менше 10 менше 10
9	<u>Кількісне визначення</u>	Вміст бісакодилу (C ₂₂ H ₁₉ NO ₂) в перерахунку на середню масу одного супозиторію має бути: від 9,50 мг до 10,50 мг	10,07 мг
10	<u>Пакування</u>	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
11	<u>Маркування</u>	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	<u>Умови зберігання</u>	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Висновок: Відповідає вимогам до МКЯ до РП № UA/11607/01/01 від 02.03.2017, зміні від 02.03.2017, зміні від 18.03.2020, зміні від 25.08.2020, зміні від 23.04.2021, зміні від 10.09.21, зміні від 03.08.23, зміні від 08.04.24

Коментарі: _____

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.



30.08.2024
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.



30.08.2024
дата

ТОВ "Фармекс груп"

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна

тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenka Str.
Boryspil, 08301, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

**ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**

