

Група фармацевтичних компаній

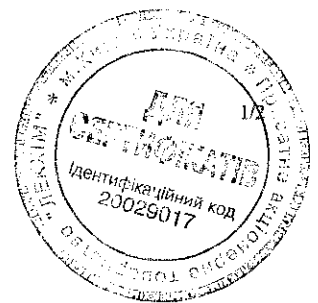
Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»  
61115, Україна, Харківська обл.,  
місто Харків  
вулиця Северина Потоцького, будинок 36

тел. (057) 7-147-790,  
E-mail: [info@lekhim.ua](mailto:info@lekhim.ua)  
[www.lekhim.ua](http://www.lekhim.ua)

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-14/5**

Найменування продукції: Лікарська форма:	<b>АНАЛЬГІН ДЛЯ ДІТЕЙ</b> супозиторії ректальні по 0,1 г	Номер серії:	<b>32001001</b>
Ресстраційне посвідчення:	<b>РП № UA/4014/01/01 (діє не обмежено)</b>	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	<b>2651</b> <b>упаковка №10</b>
Країна-виробник:	Україна	Дата виробництва:	<b>02 2023</b>
Сила дії/активність:	<i>1 супозиторій містить метамізолу натрію 100 мг (0,1г)</i>	Дата закінчення терміну придатності	<b>02 2026</b>
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у blisterі, по 2 blisterи в пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
<b>Опис</b>	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
<b>Ідентифікація</b> <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 бурій осад.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	228,00 нм. 258,50 нм. плече 240-245 нм.
<i>Ліпофільна основа</i>	Утворюється застиглий жировий шар на поверхні випробовуваного розчину.	За п.2.2 МКЯ. Кольорова реакція	Позитивно
<b>Однорідність</b>	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стрижня або лілкоподібної заглибини.	За п.3 МКЯ. ДФУ, «Лікарські засоби для ректального застосування», N	Відповідають
<b>Середня маса</b>	Від 1,33 г до 1,47 г	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5	1,40 г
<b>Розпадання</b>	Не більше 30 хв.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2	20 хвилини
<b>Час розм'якшення</b>	Не більше 15 хв.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.9.22	4 хвилини
<b>Розмір часток</b>	Не більше 125 мкм.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.9.13.	Менше 125 мкм
<b>Кислотне число</b>	Не більше 0,3.	За п.8 МКЯ.	0,16
<b>Супровідні домішки</b>	4-аміноантипірину – 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. Ач 0798*

*Віг 23.02.2024*

*Генд*

<b>СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-14/5</b>	
Найменування продукції: Лікарська форма:	<b>АПАЛБІН ДЛЯ ДІТЕЙ</b> супозиторії ректальні по 0.1 г
Номер серії:	<b>32001001</b>

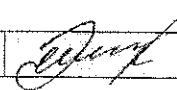
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ. 2.9.40 (МПВ).	За п.10 МКЯ. ДФУ. 2.9.40. ДФУ. 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають
Мікробіологічна чистота	<i>Критерії прийнятності:</i> загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>3</sup> КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 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 0,095 г до 0,105 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія. <i>Протягом терміну придатності:</i> Від 0,090 г до 0,110 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.	0,102 г
Упаковка	Відповідно до МКЯ		
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 24.02.2021р.)		
Графічне оформлення упаковок	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.04.2021 р.).		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		

Виконавець:	П.І.Б. Тютюнник Ю.В.		Дата 17.02.2023 р
Заступник начальника ВКЯ:	П.І.Б. Ніконова Л.Л.		Дата 14.02.2023 р



**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 специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 32001001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 347 від 24.02.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/4014/01/01 та дозволяється до реалізації

Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 14.02.2023
--------------------	----------------------	---	-----------------

Виробнич 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 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 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)

