



Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»

61115, Україна, Харківська обл.,

місто Харків

вулиця Северина Потоцького, будинок 36

Ф-СОП-7-09-001 А

тел. (057) 7-147-790,

E-mail okk@lekhim.net.ua

www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/164

Найменування продукції:	ПАРАПЛЕКСІН®	Номер серії:	41369003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 15 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	8555 упаковок № 10
Ресстраційне посвідчення:	РП № UA/15763/01/02 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	05 2024
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	05 2026
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить 15 мг ітідакрину гідрохлориду моногідрату у перерахуванні на безводну речовину.		
Вид і розмір упаковки:	По 1 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону з маркуванням українською мовою		



Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора, безбарвна рідина.	П. 1, візуально	Прозора, безбарвна рідина
Ідентифікація	А. УФ-спектр випробуваного розчину в області від 230 нм до 300 нм повинен відповідати спектру поглинання розчину ФСЗ Ітідакрину гідрохлориду моногідрату.	П. 2.А МКЯ, ДФУ, 2.2.25	Відповідає
	В. Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину ФСЗ Ітідакрину гідрохлориду моногідрату.	П. 2.В МКЯ, ДФУ, 2.2.29	Відповідає
	С. Характерна реакція (а) на хлориди.	П. 2.С МКЯ, ДФУ, 2.3.1, хлориди (а)	Позитивна
Прозорість розчину	Препарат має бути прозорим.	П. 3 МКЯ, ДФУ, 2.2.1	Прозорий
Ступінь забарвлення розчину	Препарат має бути безбарвним.	П. 4 МКЯ, ДФУ, 2.2.2, метод II	Безбарвний
pH	Від 2,8 до 4,0.	П. 5 МКЯ, ДФУ, 2.2.3	3,4
Супровідні домішки: Будь-яка домішка Загальний вміст домішок	На момент випуску: Будь-яка домішка - $\leq 0,10\%$ Загальний вміст домішок - $\leq 0,5\%$ В процесі зберігання: Будь-яка домішка - $\leq 0,10\%$ Загальний вміст домішок - $\leq 1,0\%$	П. 6 МКЯ, ДФУ, 2.2.29	0,03 % 0,08 %
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 11,6 ЕО/мл.	П. 7 МКЯ, ДФУ, 2.6.14. Метод А	Менше 11,6 ЕО/мл
Стерильність	Препарат має бути стерильним.	П. 8 МКЯ, ДФУ, 2.6.1	Стерильний
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл.	П. 9 МКЯ, ДФУ, 2.9.17	Витримує

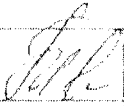

Всесвіт 1445 12
26.11.2024

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/164			
Найменування продукції:	ПАРАПЛЕКСІН [®] ,	Номер серії:	41369003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 15 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Механічні включення:	Не допускається наявність видимих часток.	П. 10.А МКЯ, ДФУ, 2.9.20	Витримус
- Видимі частки			
- Невидимі частинки	Для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі. Для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	П. 10.В МКЯ, ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Витримус
Кількісне визначення Іпідакрину гідрохлориду (C ₁₂ H ₁₆ N ₂ *HCl)	На момент випуску: Від 14,50 мг/мл до 15,75 мг/мл. В процесі зберігання: Від 14,25 мг/мл до 15,75 мг/мл.	П. 11 МКЯ, ДФУ, 2.2.25	15,10 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 12.01.2023 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікаслужби України (чинний від 03.04.2023 р.)

КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.
-----------	--

Виконавець:	П.І.Б. Тютюнник Ю.В.		Дата 20.06.2024 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 20.06.2024

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 специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 41369003 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 68 від 12.01.2023) до Реєстраційного посвідчення № UA/15763/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 21.06.2024
---------------------	----------------------	---	-----------------



Виробнича ділянка. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького буд. 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 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (видано Itt Assurance Quality Certification LLC)