

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-13/78

Найменування продукції: Лікарська форма:	СУПРОСТИЛІН, таблетки по 0,025 г.	Номер серії:	43018003
Ресстраційне посвідчення: Країна-виробник	РП № UA/6323/01/01 (діє необмежено) Вкладка (Наказ № 798 від 14.07.2017 р.) Україна	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10074 упаковки №20
Сила дії/активність	<i>1 таблетка містить: хлорпіраміну гідрохлориду 0,025 г</i>	Дата виробництва:	07 2024
Вид і розмір упаковки:	По 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами	Дата закінчення терміну придатності	07 2029
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки".	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Таблетки майже білого кольору. Відповідають
Ідентифікація Хлорпіраміну гідрохлорид	УФ-спектр поглинання розчину препарату, приготованого для кількісного визначення, в області від 210 нм до 350 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль (222±2) нм, (239±2) нм та (313±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні сторонніх домішок, основна пляма має бути на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння 1.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях. За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ТШХ.	221,50 нм 238,00 нм 313,50 нм Відповідає
Середня маса	Від 0,185 г до 0,215 г.	За п. 3 МКЯ ДФУ, 2.9.5.	0,199 г
Розпадання	Не більше 15 хв.	За п. 4 МКЯ ДФУ, 2.9.1.	Менше 15 хв
Стиравість	Не більше 1 %.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.9.7.	0,19 %
Тальк	Не більше 5 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, ст. "Таблетки", дод.1.	2,6 %
Сторонні домішки	Індивідуальної неідентифікованої домішки – не більше 0,2%. Сумарно домішок – не більше 2,0%.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ТШХ.	Відсутня Відсутня
Розчинення	Ступінь розчинення (Q) має бути не менше 75 % за 45 хв.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.2.26. Метод дифузійно- спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	100,4 %



*Вх. ак. Б 0419
19.09.24*

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-13/78			
Найменування продукції: Лікарська форма:		СУПРОСТИЛІН, таблетки по 0,025 г.	Номер серії: 43018003
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути ≤ 15.0 .	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають 4,39
Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату має бути: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів – не більше 10^2 ; загальне число дріжджових та плісневих грибів – не більше 10^2 . Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.6.12. 2.6.13, N.	Менше 20 Менше 10 Відсутня
Кількісне визначення Хлоропіраміну гідрохлорид	Від 0,0231 г до 0,0269 г в одній таблетці у перерахунку на середню масу таблетки.	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,0249 г
Упаковка	Відповідно до МКЯ		
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 29.12.2020 р.)		
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 07.08.2023 р.)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		

Виконавець:	П.І.Б. Яшук І.В.		Дата 26.07.2024 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 26.07.24

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 43018003 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 3072 від 29.12.2020) до Реєстраційного посвідчення №UA/6323/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 26.07.2024
---------------------	----------------------	--	-----------------

Виробнича ділянка. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северин, Поточний будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Державною службою з питань контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 056/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видає Державною службою з питань контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (видає Assurance Quality Certification)

