

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2019-15/534

Найменування продукції:	БЕНДАЗОЛ,	Номер серії:	91060001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	5122 упаковок №10
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/17614/01/01 (діє до 30.08.2024)	Дата виробництва:	грудень 2019 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	12 2021
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: бендазол у перерахуванні на 100% суху речовину 10 мг.		
Вид і розмір упаковки:	По 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з маркуванням українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методичні контролю	Результати
Опис	Прозора безбарвна або зі злегка жовтуватим, або зеленуватим відтінком рідина.	За п.1 МКЯ. Візуально.	Прозора безбарвна рідина.
Ідентифікація Бендазол	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні бендазолу, час утримування основного піку бендазолу повинен співпадати з часом утримування основного піку бендазолу на хроматограмі розчину порівняння 1.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	Витримує
Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні етанолу та гліцерину, час утримування основного піку етанолу повинен співпадати з часом утримування основного піку етанолу на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.28.	Витримує
Гліцерин	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні етанолу та гліцерину, час утримування основного піку гліцерину повинен співпадати з часом утримування основного піку гліцерину на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п.2.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.28.	Витримує
Прозорість	Має бути прозорим.	За п.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y_6 або G_6 .	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2, метод II	Витримує
pH	Від 2.8 до 3.3	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	3.2
Об'єм, що витягається	Для лікарського засобу об'ємом 5 мл - не менше 5.0 мл.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Механічні включення: невидимі частки	Для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; Для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод I.	Витримує



В. О. Додо
 17. 01. 2020
 С. С. С.

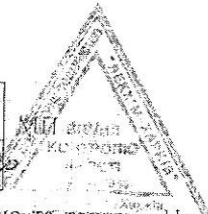
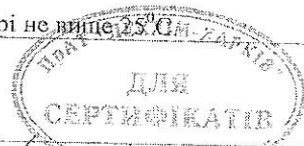
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2019-15/534

Найменування продукції:	БЕНДАЗОЛ,	Номер серії:	91060001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Має бути практично вільним від часток.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним.	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 70 МО/мл	За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 70 МО/мл
Кількісне визначення <i>Бендазол</i>	Від 9.5 мг/мл до 10.5 мг/мл	За п.11.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	10.3 мг/мл
<i>Етанол</i>	Від 0.09 мл/мл до 0.11 мл/мл	За п.11.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.28.	0.10 мл/мл
<i>Гліцерин</i>	Від 97.2 мг/мл до 118.8 мг/мл		107.7 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 30.08.2019 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.10.2019 р.)

КОМЕНТАРІ	Умови зберігання : В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C
-----------	--



Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.	Дата: 27.12.2019 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Ніконова Л.Л.	Дата: 01.01.2020

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія 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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 91060001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до Реєстраційного посвідчення №UA/17614/01/01 (Наказ №1925 від 30.08.2019) та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	Дата: 10.01.2020
---------------------	----------------------	------------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 023/2017/GMP від 30.05.2017 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 181QBF95 від 09.07.2018 р. (видає АQC MIDDLE EAST FZE)

