

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-13/118

Найменування продукції: Лікарська форма:	СУПРОСТИЛІН, таблетки по 0,025 г.	Номер серії:	33018009
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.):	4752 упаковки №20
Сила дії/активність	1 таблетка містить: хлорпіраміну гідрохлориду 0,025 г	Дата виробництва:	11 2023
Вид і розмір упаковки:	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами	Дата закінчення терміну придатності	11 2028
<b>Найменування показника</b>	<b>Вимоги специфікації</b>	<b>Методики контролю</b>	<b>Результати</b>
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 максимум 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.	222,00 нм 238,00 нм 314,00 нм  Відповідає
Середня маса	Від 0,185 г до 0,215 г.	За п. 3 МКЯ ДФУ, 2.9.5.	0,201 г
Розпадання	Не більше 15 хв.	За п. 4 МКЯ ДФУ, 2.9.1.	Менше 15 хв
Стираність	Не більше 1 %.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.9.7.	0,40 %
Тальк	Не більше 5 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, ст. "Таблетки", дод. 1.	2,4 %
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, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	101,7 %

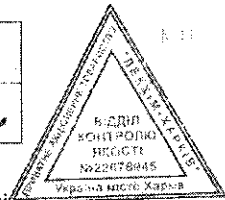


05.04.2023

01.06.2023

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-13/118			
Найменування продукції: Лікарська форма:		СУПРОСТИЛІН, таблетки по 0,025 г.	Номер серії: 33018009
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути $\leq 15,0$ .	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають 3,58
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 <i>Хлоропіраміну гідрохлорид</i>	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 01.03.2021 р.)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		

Виконавець:	П.І.Б. Ящук І.В.		Дата 09.02.2024 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 09.02.24



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 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 досяг. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 33018009 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 09.02.2024
---------------------	----------------------	--	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина, Погодівське, 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 056/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат ISO 9001:2015 №211QGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST)

