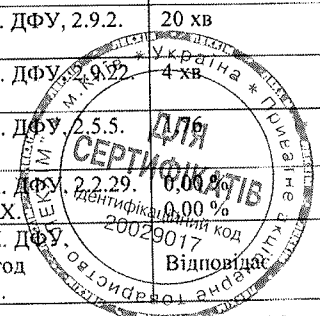


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/8

Найменування продукції: Лікарська форма:	УРОСЕПТ супозиторії по 0,2 г	Номер серії:	42015003
Ресстраційне посвідчення:	РП № UA/3854/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10251 упаковок №10
Країна-виробник:	Україна	Дата виробництва:	01 2024
Сила дії/активність	<i>1 супозиторії містить кислоти піпемідової тригідрату у перерахуванні на суху речовину 0,2 г (200 мг).</i>	Дата закінчення терміну придатності	01 2027
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у паці з картону з маркуванням українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Супозиторії білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію. Мають відповідати вимогам ДФУ «Лікарські засоби для ректального застосування, N».	За п.1 МКЯ. Візуально	Супозиторії білого з жовтуватим відтінком кольору, кулеподібної форми. Відповідають.
Ідентифікація Кислота піпемідова	УФ спектр випробовуваного розчину в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль (272±2) нм і (333±2) нм та мінімум поглинання за довжини хвилі (299±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні супровідних домішок, час утримування піку кислоти піпемідової має співпадати з часом утримування піку кислоти піпемідової на хроматограмі розчину порівняння 3.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях. За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	272,00 нм 331,50 нм 299,00 нм Відповідає
Ліпофільна основа	Утворюється застиглий жировий шар на поверхні випробовуваного розчину.	За п.2.1 МКЯ.	Відповідає
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні крапління, допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини.	За п.3 МКЯ. ДФУ, «Лікарські засоби для ректального застосування», N.	Відповідає
Середня маса	Від 1,33 г до 1,47 г	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	1,401 г
Розпадання	Не більше 30 хв.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2.	20 хв
Час розм'якшення	Не більше 15 хв.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.9.2.	4 хв
Перекисне число	Не більше 3,0.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.5.5.	0,00
Супровідні домішки	Неспецифічної домішки – не більше 0,1 %; Домішок сумарно - не більше 0,2 %.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,00 %
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МГІВ).	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. Метод титрування.	Відповідає



Пр. ас. № 0970 Сер. 051121 11/27

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/8		Номер серії: 42015003
Найменування продукції: УРОСЕПТ,		
Лікарська форма: супозиторії по 0,2 г		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Мікробіологічна чистота	<i>Критерії прийнятності:</i> загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^2 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10^1 КУО/г препарату. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г препарату.	За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13.	Не виявлено Менше 10 Відсутні Відсутні Відсутні
Кількісне визначення <i>Кислота пілемідова</i>	Від 0,190 г до 0,210 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія.	За п.11 МКЯ. Метод титрування.	0,199 г

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 22.03.2021 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розмішених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.06.2021 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Виконавець:	П.І.Б. Мардаровська Н.М.	<i>[Підпис]</i>	Дата 01.02.2024 р.
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.О.	<i>[Підпис]</i>	Дата 01.02.24



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

Серія готової продукції 42015003 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 517 від 22.03.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/3854/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	<i>[Підпис]</i>	Дата 02.02.2024
--------------------	----------------------	-----------------	-----------------

Виробнича ділянка. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина (Погольського) 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 055/2023/GMP від 30.06.2023 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)

