

# ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 2

## Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: Гемопрокт, супозиторії ректальні № 10 (5x2) у стрипах

Країна-виробник: Україна

Реєстраційне посвідчення: № UA/12641/01/01

Сила дії/активність: Бензокаїн 100 мг  
Вісмуту субгаллат 40 мг (в перерахунку на вісмуту оксид 22,1 мг)  
Цинку оксид 20 мг  
Ментол 4 мг

Лікарська форма: Супозиторії ректальні

Розмір та тип пакування: № 10 (5 x 2) у стрипах

Серія №: 0370624

Розмір серії: 3 882 упаковок

Дата виробництва: 19/06/2024

Придатний до: 01/06/2027

Дільниця з виробництва: Цех з виробництва м'яких лікарських засобів  
ТОВ "Фармекс Груп"  
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Дільниця з контролю якості: Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"  
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Ліцензія на виробництво: серія АВ № 598046 від 04.12.2012 р.

Сертифікат відповідності GMP № 040/2022/GMP строк дії до 21.01.2025



№ п/п	Показник	Вимоги МІСЯ	Результат
1	Опис	Гладенькі супозиторії зеленувато-жовтого кольору, однорідної консистенції. Допускається наявність зорньооподібних заглиблень і повітряного стержня	Гладенькі супозиторії зеленувато-жовтого кольору, однорідної консистенції. Наявні зорньооподібні заглиблення і повітряний стержень
2	Ідентифікація <i>Поліетиленоксид</i> <i>Бензокаїн</i> <i>Бензокаїн</i> <i>Вісмут</i> <i>Галлат-Іон</i> <i>Цинк</i> <i>Ментол</i>	А. Утворюється білий або білий з зеленуватим відтінком осад, розчинний в розчині натрію гідроксиді розведеному Р В. Отриманий розчин дає характерну реакцію на аміні ароматичні первинні С. На хроматограмі випробуваної розчину, отриманої при виконуванні тесту "Кількісне визначення", час утримування піку бензокаїну повинен співпадати з часом утримування піку бензокаїну на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ D. Утворюється коричнево-чорний осад E. Утворюється синьо-чорне або чорне забарвлення розчину F. Утворюється білий з слабким жовтуватим відтінком осад G. З'являється жовте забарвлення, яке при додаванні води Р переходить в червоне	Утворюється білий з зеленуватим відтінком осад, розчинний в розчині натрію гідроксиді розведеному Р Отриманий розчин дає характерну реакцію на аміні ароматичні первинні На хроматограмі випробуваної розчину отриманої при виконуванні тесту "Кількісне визначення", час утримування піку бензокаїну співпадає з часом утримування піку бензокаїну на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ Утворюється коричнево-чорний осад Утворюється синьо-чорне забарвлення розчину Утворюється білий з слабким жовтуватим відтінком осад З'являється жовте забарвлення, яке при додаванні води Р переходить в червоне
3	Однорідність маси	Маса не більше 2 супозиторіїв із 20, зважених індивідуально, може відхилитися від середньої маси більше ніж на 5 %, при цьому жодна маса не може перевищувати середню масу супозиторію більше ніж на 10 %	0,5 % -0,4 %
4	Розпадання	Не більше 60 хв	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць <i>Бензокаїн</i> <i>Вісмуту оксид</i> <i>Цинку оксид</i> <i>Ментол</i>	Для кожної із діючих речовин: Для перших 10 дозованих одиниць прийнятне число менше або дорівнює L1, де L1=15,0. Кінцеве прийнятне число, розраховане для 30 одиниць менше або дорівнює L1, де L1=15,0, і в жодному із супозиторіїв вміст діючої речовини не менше (1-0,25)хM і не більше (1+0,25)хM	4,2 3,2 1,0 7,9

Вх. ам. № 0845  
20.11.24

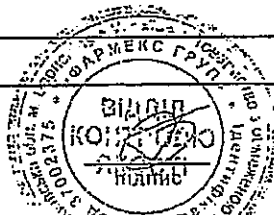
№ п/п	Показник	Оригінал	Результат
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 КУО в 1 г Загальне число дріжджових і плісневих грибів: не більше 100 КУО в 1 г	Менше 10 Менше 10
7	Кількісне визначення 7.1 Бензоксид	від 95,0 мг до 105,0 мг, в перерахунку на середню масу одного супозиторію	100,4 мг
	7.2 Вісмуту α-сид	від 21,0 мг до 23,2 мг, в перерахунку на середню масу одного супозиторію	22,8 мг
	7.2 Цинку оксид	від 19,0 мг до 21,0 мг, в перерахунку на середню масу одного супозиторію	20,4 мг
	7.3 Ментол	від 3,8 мг до 4,2 мг, в перерахунку на середню масу одного супозиторію	3,8 мг
8	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
9	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
10	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/12641/01/01, зміні від 16.03.16, зміні від 08.12.17, зміні від 02.07.20, зміні від 09.12.21, зміні від 17.02.22, зміні від 03.08.23

Коментарі:

Начальник ВКЯ:

Білін Р.М.



24.06.2024  
Дп.д

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та актуальною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мочаль А.В.

[Signature]  
підпис



ТОВ «Фармекс Груп»

вул. Шевченка, 100  
Бориспіль, 08300, Україна

тел.: +38 (044) 391 19 19  
факс: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenka Str.  
Boryspil, 08300, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19  
fax: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmex.com.ua

www.pharmex.com.ua