

СЕРТИФІКАТ СЕРПІ № 2024-14/104

Найменування продукції:	ДАЛМАКСІН,	Номер серії:	42014004
Лікарська форма:	супозиторії по 0,2 г	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10530 упаковок № 10
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/7595/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	08 2024
Країна-виробник	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	08 2027
Сила дії/активність:	1 супозиторій містить тіотриазоліну (у перерахуванні на 100% речовину) 200 мг (0,2г)		
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Супозиторії білого або білого з кремуватим відтінком кольору, кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію. Мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», N.	За п.1 МКЯ. Візуально	Супозиторії білого з кремуватим відтінком кольору, кулеподібної форми Відповідають
Ідентифікація Тіотриазолін: Морфолін Сірка Ліпофільна основа	Вологий червоний лакмусовий папірець, піднесений до отвору пробірки з випробовуваним препаратом, синіє. Папірець, змочений розчином ацетату свинцю, піднесений до отвору пробірки з випробовуваним препаратом, буріє. Утворюється застиглий жировий шар на поверхні випробовуваного розчину.	За п.2.1 МКЯ. Кольорова реакція За п.2.2 МКЯ. Кольорова реакція За п.2.3 МКЯ.	Відповідає Відповідає Відповідає
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні крапління, допускається наявність повітряного стрижня або лічкоподібної заглибини.	За п.3 МКЯ, ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», N.	Відповідає
Середня маса	Від 2,28 г до 2,52 г.	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	2,400 г
Розпадання	Не більше 60 хв.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2.	30 хвилин
Супровідні домішки	3-метил-1,2,4-триазолін-5-тіон – не більше 0,5 %. Ацетилгіосемікарбазиду – не більше 0,5 %.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ТЩХ.	Відсутні Відсутні
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути $\leq 15,0$.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідає 0,29

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/104	
Найменування продукції: Лікарська форма:	ДАЛМАКСІН, супозиторії по 0,2 г
Номер серії:	42014004

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ² КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ¹ КУО/г препарату. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г. Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, N.	Менше 10 Менше 10 Відсутні Відсутні
Кількісне визначення <i>Потриазоліну</i>	На момент випуску: Від 0,19 г до 0,21 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторію.	Протягом терміну придатності: Від 0,18 г до 0,22 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторію.	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях
			0,20 г

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування:	Відповідно до Зміни до Маркування (від 22.02.2021)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 19.04.2021р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С

Виконавець:	П.І.Б. Мардаровська Н.М.	<i>[Signature]</i>	Дата: 28.08.2024 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	<i>[Signature]</i>	Дата: 28.08.2024



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

Серія готової продукції 42014004 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі змінами (Наказ №301 від 22.02.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/7595/01/01 та дозволяється до реалізації

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	<i>[Signature]</i>	Дата: 28.08.2024
---------------------	----------------------	--------------------	------------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідчення 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 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)

