

26

Ф-СОП-7-09-004 А

Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»  
 61115, Україна, Харківська обл.,  
 місто Харків  
 вулиця Северина Потоцького, будинок 36

тел. (057) 7-147-790.  
 E-mail:  
 www.lekhim.ua

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-14/139**

Найменування продукції: Лікарська форма:	<b>ПРОКТОЗОЛ</b> супозиторії ректальні	Номер серії:	22019002
Ресстраційне посвідчення:	РП № UA/4286/01/01 (діє до 31.10.2023) Вкладка (Наказ № 2205 від 31.10.2019)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10428 упаковок № 5
Країна-виробник:	Україна	Дата виробництва:	09 2022
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: 0,25 г (250 мг) буфексамаку, 0,1 г (100 мг) вісмуту субгалату, 0,01 г (10 мг) лідокаїну гідрохлориду	Дата закінчення терміну придатності	09 2025
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру в паці з маркуванням українською та російською мовами.		
<b>Найменування показника</b>	<b>Вимоги специфікації</b>	<b>Методики контролю</b>	<b>Результати</b>
<b>Опис</b>	Супозиторії жовто-зеленого кольору, куленодібної форми. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію.  Мають відповідати вимогам ДФУ, «Лікарські засоби для ректального застосування», N.	За п.1 МКЯ. Візуально.	Супозиторії жовто-зеленого кольору, куленодібної форми. Відповідають.
<b>Ідентифікація Буфексамаку</b>	УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 210 нм до 360 нм повинен мати максимуми поглинання за довжини хвиль (228±2) нм, (277±2) нм і (284±2) нм.  На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування піку буфексамаку має співпадати з часом утримування піку буфексамаку на хроматограмі розчину порівняння 2.	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.	228,00 нм 277,00 нм 283,50 нм Відповідає
<b>Лідокаїну гідрохлориду</b>	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування піку лідокаїну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п.2.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ	Відповідає
<b>Вісмуту субгалату</b>	У випробовуваному розчині з'являється коричнево-чорний осад	За п.2.4 МКЯ. Кольорова реакція.	Відповідає
<b>Титану діоксиду</b>	У випробовуваному розчині з'являється помаранчево-жовте забарвлення.	За п.2.5 МКЯ. Кольорова реакція.	Відповідає
<b>Ліпофільної основи</b>	Утворюється застиглий жировий шар на поверхні випробовуваного розчину.	За п.2.6 МКЯ.	Відповідає
<b>Однорідність</b>	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні крапління, допускається наявність повітряного стрижня або лікоподібною заглибини.	За п.3 МКЯ. ДФУ, "Лікарські засоби для ректального застосування", N.	Відповідають
<b>Середня маса</b>	Від 2,18 г до 2,41 г.	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	2,30 г
<b>Розпадання</b>	Не більше 30 хв.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2.	20 хвилин
<b>Температура плавлення</b>	34 °С – 37 °С.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.2.15.	36,2°С
<b>Супутні речовини</b>	Сумарно домішок - не більше 1 %.	За п.7 МКЯ. ГФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відсутні
<b>Розмір часток</b>	Не більше 50 мкм.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відсутні

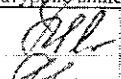
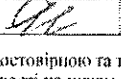


Вх. АН. N 0559

27. 10. 23

<b>СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-14/139</b>		Номер серії:	22019002
Найменування продукції:	<b>ПРОКТОЗОЛ</b>		
Лікарська форма:	<b>супозиторії ректальні</b>		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
<b>Однорідність дозованих одиниць</b> <i>Буфксамаку</i>	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40. Максимально допустиме прийнятне число $L1 \leq 15,0$ .	За п.9.1 МКЯ, ДФУ, 2.9.40. Метод прямого визначення, ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідають 0,9
<i>Лідокаїну гідрохлориду</i>	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40. Максимально допустиме прийнятне число $L1 \leq 15,0$ .	За п.9.1 МКЯ, ДФУ, 2.9.40. Метод прямого визначення, ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідають 2,8
<i>Вісмуту оксиду</i>	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40. Максимально допустиме прийнятне число $L1 \leq 15,0$ .	За п.9.2 МКЯ, ДФУ, 2.9.40. Метод прямого визначення, Метод титрування.	Відповідають 0,46
<b>Мікробіологічна чистота</b>	В 1 г препарату допускається: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше $10^3$ . Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – не більше $10^3$ .	За п.10 МКЯ, ДФУ, I вид., 4 доп., 2.6.12 та 2.6.13.	Менше 50  Менше 10
<b>Кількісне визначення</b> <i>Буфксамаку</i>	<i>На момент випуску:</i>	<i>Протягом терміну придатності:</i>	
	Від 0,238 г до 0,260 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія.	Від 0,237 г до 0,262 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія.	За п.11.1 МКЯ, ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ. 0,249 г
	<i>Лідокаїну гідрохлориду</i> Від 0,0095 г до 0,0105 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія	Від 0,009 г до 0,011 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія	За п.11.1 МКЯ, ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ. 0,0100 г
<i>Вісмуту оксиду</i> Від 0,046 г до 0,051 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія.	Від 0,045 г до 0,052 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія.	За п.11.2 МКЯ, Метод титрування. 0,050 г	

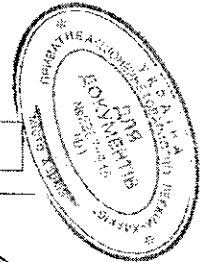
<b>Упаковка</b>	Відповідно до МКЯ		
<b>Маркування</b>	Відповідно до Зміни до Маркування (від 05.03.2021 р.)		
<b>Графічне оформлення упаковки</b>	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.06.2021 р.)		
<b>КОМЕНТАРІ</b>	Умови зберігання: В захищеному від світла місці при температурі не вище $+15^{\circ}\text{C}$ .		
<b>Виконавець:</b>	П.І.Б. Тютюнник Ю.В.		Дата 27.09.2022 р
<b>Начальник ВКЯ</b>	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 27.09.22



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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 22019002 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі змінами (Наказ № 399 від 05.03.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/4286/01/01 та дозволяється до реалізації

<b>Уповноважена особа</b>	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 28.09.2022
---------------------------	----------------------	-------------------------------------------------------------------------------------	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36  
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.  
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (видає AQC MIDDLE EAST LLC)

