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:	**ПРОКТОЗОЛ** **супозиторії ректальні**	Номер серії:	**22019002**
Реєстраційне посвідчення: Країна-виробник:	**РП № UA/4286/01/01** *(діє до 31.10.2023)* **Вкладка** *(Наказ № 2205 від 31.10.2019)* Україна	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	**10428** **упаковок** **№ 5**
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 виробництва:	**09 2022**
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру в пачці з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності	**09 2025**

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	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.
Ідентифікація *Буфексамаку*	УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 210 нм до 360 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин 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
Лідокаїну гідрохлориду	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
Вісмуту субгалату	У випробовуваному розчині з'являється коричнево-чорний осад	За п.2.4 МКЯ. Кольорова реакція.	Відповідає
Титану діоксину	У випробовуваному розчині з'являється помаранчево-жовте забарвлення.	За п.2.5 МКЯ. Кольорова реакція.	Відповідає
Ліпофільної основи	Утворюється застиглий жировий шар на поверхні випробовуваного розчину.	За п.2.6 МКЯ.	Відповідає
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини.	За п.3 МКЯ. ДФУ, "Лікарські засоби для ректального застосування", N.	Відповідають
Середня маса	Від 2,18 г до 2,41 г.	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	2,30 г
Розпадання	Не більше 30 хв.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2.	20 хвилин
Температура плавлення	34 °С – 37 °С.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.2.15.	36,2°С
Супутні речовини	Сумарно домішок - не більше 1 %.	За п.7 МКЯ. ГФУ, 2.2.29.Метод ВЕРХ	Відсутні
Розмір часток	Не більше 50 мкм.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.9.15.	Менше 50

Україна * м. Київ * Приватне акціонерне товариство "ЛЕКХІМ"
ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ
Ідентифікаційний код 20029017

Вх. ан. № 0559 27. 10. 23

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-14/139

Найменування продукції: **ПРОКТОЗОЛ**
Лікарська форма: **супозиторії ректальні**

Номер серії: **22019002**

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40. Максимально допустиме приймальне число $L1 \leq 15,0$.		За п.9.1 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. Метод прямого визначення. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	
Буфексамаку				Відповідають 0,9
Лідокаїну гідро хлориду	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40. Максимально допустиме приймальне 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
Вісмуту оксиду	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40. Максимально допустиме приймальне число $L1 \leq 15,0$.		За п.9.2 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. Метод прямого визначення. Метод титрування.	Відповідають 0,46
Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3. Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) – не більше 10^3.		За п.10 МКЯ. ДФУ, 1 вид., 4 доп., 2.6.12 та 2.6.13.	Менше 50 Менше 10
Кількісне визначення	*На момент випуску:*	*Протягом терміну придатності:*		
Буфексамаку	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
Лідокаїну гідрохлориду	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
Вісмуту оксиду	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

Упаковка	Відповідно до **МКЯ**
Маркування	Відповідно до **Зміни до Маркування** *(від 05.03.2021 р.)*
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.06.2021 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: В захищеному від світла місці при температурі не вище +15°С.

Виконавець:	П.І.Б. **Тютюнник Ю.В.**		**Дата 27.09.2022 р**
Начальник ВКЯ	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 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 перегляну 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**

Уповноважена особа	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. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 21HQGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)