



Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»

61115, Україна, Харківська обл.,
місто Харків
вулиця Северина Потоцького, будинок 36тел. (057) 7-147-790,
E-mail okk@lekhim.net.ua
www.lekhim.ua

Ф-СОП-7-09-004/А

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/99



Найменування продукції:	ПРОПОЛІС,	Номер серії:	42020002
Лікарська форма:	супозиторії по 0,1 г	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10540 упаковок №10
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/7793/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	08 2024
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності	08 2026
Сила дії/активність	<i>1 супозиторій містить: фенольний гідрофобний препарат прополісу (у перерахуванні на 50% вміст суми фенольних сполук) - 0,1 г (100 мг)</i>		
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 від світло-коричневого до темно-коричневого кольору, кулеподібної форми, зі специфічним запахом. Допускається наявність нальоту і неоднорідність забарвлення у вигляді вкраплень та мармуровості. Мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Лікарські засоби для ректального застосування", N.	За п.1 МКЯ. Візуально.	Супозиторії світло-коричневого кольору, кулеподібної форми, зі специфічним запахом. Наявність неоднорідності забарвлення у вигляді вкраплень. Відповідає
Ідентифікація			
Диметил-сульфоксид	У випробовуваному розчині з'являється буре забарвлення і поступово випадає пластівчастий осад.	За п.2.1 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно
Пропіленгліколь	У випробовуваному розчині з'являється швидкозникаюче синє забарвлення.	За п.2.2 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно
Фенольна гідроксильна група	У випробовуваному розчині з'являється бурозелене забарвлення.	За п.2.3 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно
Флавоноїди	У випробовуваному розчині з'являється жовто-коричневий осад.	За п.2.4 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно
Поліфеноли	У випробовуваному розчині з'являється жовтий осад.	За п.2.5 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі допускається наявність вкраплень та повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини.	За п.3 МКЯ. ДФУ, ст. "Лікарські засоби для ректального застосування", N.	Відповідає
Середня маса	Від 2,375 г до 2,625 г.	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	2,500 г
Розпадання	Не більше 30 хв.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2.	20 хвилин
Температура плавлення	Не більше 37 °С.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.2.15.	36,6° С

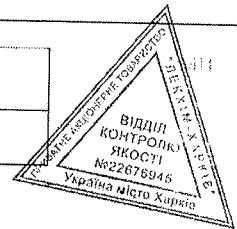
1/2

Зв. сер. № 1208
08.08.2024

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/99	
Найменування продукції: ПРОПОЛІС, Лікарська форма: супозиторії по 0,1 г	Номер серії: 42020002

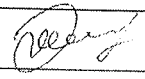
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число мас бути $\leq 15,0$.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідає 2,1
Мікробіологічна чистота	<i>Критерії прийнятності:</i> загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г препарату.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, N.	Менше 20 Менше 10
Кількісне визначення Сума фенольних сполук	Від 0,045 г до 0,055 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія.	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,052 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: Зберігати при температурі не вище 25° С.		

Виконавець:	П.І.Б. Мардаровська Н.М.		Дата 22.08.2024 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 22.08.24



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 42020002 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 399 від 05.03.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/7793/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 23.08.2024
--------------------	----------------------	---	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Соверіна 10, будинок 36.
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видало Державною службою України контролю за наркотиками та контролю за лікарськими засобами та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 055/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України контролю за наркотиками та контролю за лікарськими засобами та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)

