

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/324

Найменування продукції:	ПАРАПЛЕКСІН®	Номер серії:	31368001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 5 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	8495 упаковок № 10
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/15763/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	жовтень 2023 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	10 2025
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить 5 мг інідакрину гідрохлориду моногідрату у перерахуванні на безводну речовину.		
Вид і розмір упаковки:	По 1 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону з маркуванням українською мовою.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора, безбарвна рідина.	П. 1, візуально	Прозора, безбарвна рідина
Ідентифікація	А. УФ-спектр випробуваного розчину в області від 230 нм до 300 нм повинен відповідати спектру поглинання розчину <i>ФСЗ Інідакрину гідрохлориду моногідрату</i> .	П. 2.А МКЯ, ДФУ, 2.2.25	Відповідає
	В. Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину <i>ФСЗ Інідакрину гідрохлориду моногідрату</i> .	П. 2.В МКЯ, ДФУ, 2.2.29	Відповідає
	С. Характерна реакція (а) на хлориди.	П. 2.С МКЯ, ДФУ, 2.3.1, хлориди (а)	Позитивна
Прозорість розчину	Препарат має бути прозорим.	П. 3 МКЯ, ДФУ, 2.2.1	Прозорий
Ступінь забарвлення розчину	Препарат має бути безбарвним.	П. 4 МКЯ, ДФУ, 2.2.2, метод II	Безбарвний
pH	Від 2,8 до 4,0.	П. 5 МКЯ, ДФУ, 2.2.3	3,4
Супровідні домішки: Будь-яка домішка Загальний вміст домішок	<i>На момент випуску:</i> Будь-яка домішка - ≤ 0,10 % Загальний вміст домішок - ≤ 0,5 % <i>В процесі зберігання:</i> Будь-яка домішка - ≤ 0,10 % Загальний вміст домішок - ≤ 1,0 %	П. 6 МКЯ, ДФУ, 2.2.29	0,03% 0,08%
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 11,6 ЕО/мг.	П. 7 МКЯ, ДФУ, 2.6.14. Метод А	Менше 11,6 ЕО/мг
Стерильність	Препарат має бути стерильним.	П. 8 МКЯ, ДФУ, 2.6.1	Стерильний
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	П. 9 МКЯ, ДФУ, 2.9.17	Витримус

вх. ан. б 0865
 09.04.24

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/324

Найменування продукції: Лікарська форма:	ПАРАПЛЕКСІН* розчин для ін'єкцій 5 мг/мл	Номер серії:	31368001
---------------------------------------------	----------------------------------------------------	--------------	----------

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результат
Механічні включення: - Видимі частки	Не допускається наявність видимих часток.	П. 10.А. МКЯ, ДФУ, 2.9.20	Витримус
- Невидимі частинки	Для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі. Для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	П. 10.В. МКЯ, ДФУ, 2.9.19	Витримус
Кількісне визначення Іпідакрину гідрохлориду (C ₁₂ H ₁₆ N ₂ *HCl)	Від 4,75 мг/мл до 5,25 мг/мл.	П. 11 МКЯ, ДФУ, 2.2.25	4,96 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 12.01.2023 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України

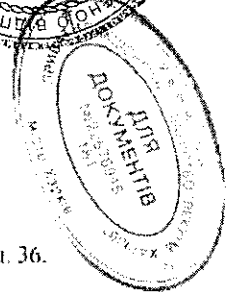
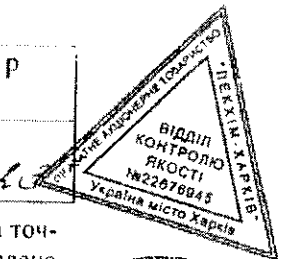
КОМЕНТАРІ Умови зберігання:
В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.	<i>[Підпис]</i> Дата 16.11.2023 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	<i>[Підпис]</i> Дата 16.11.2023 р.

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

Серія готової продукції 31368001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 68 від 12.01.2023) до Реєстраційного посвідчення № UA/15763/01/01 і дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	<i>[Підпис]</i> Дата 16.11.2023
---------------------	----------------------	---------------------------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького буд. 36.
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.07.2011 р.
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 33 від 09.03.2017 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGH198 від 01.06.2021 р. (видає AQC MIDDLE EAST LLC)