

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/95

Найменування продукції:	АНЕСТЕЗОЛ™	Номер серії:	42003007
Лікарська форма:	супозиторії	Розмір серії (ун., шт. та ін.):	20504 упаковки №5
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/7065/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	07 2024
Країна-виробник	Україна	Дата закінчення терміну придатності	07 2027
Сила дії/активність	<i>1 супозиторій містить: бензокаїну (0,1 г) 100 мг, вісмуту субсалату (0,04 г) 40 мг, цинку оксиду (0,02 г) 20 мг, ментолу (0,004 г) 4 мг</i>		
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру в пачці з маркуванням українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Супозиторії зеленувато-жовтого кольору, кулеподібної форми. Мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», N.	За п.1 МКЯ. Візуально.	Супозиторії зеленувато-жовтого кольору, кулеподібної форми. Відповідають
Ідентифікація			
<i>Поліетиленоксиди</i>	У випробовуваному розчині утворюється білий або білий із зеленуватим відтінком осад.	За п.2.1 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно
<i>Бензокаїн</i>	Характерна реакція на аміни ароматичні первинні має бути позитивною. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні бензокаїну, відносний час утримування піку бензокаїну має співпадати з відносним часом утримування піку бензокаїну на хроматограмі розчину порівняння.	За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.3.1. За п.2.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ.	Позитивна Співпадає
<i>Вісмут</i>	У випробовуваному розчині утворюється коричнево-чорний осад.	За п.2.4 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно
<i>Газам-іон</i>	У випробовуваному розчині спостерігається синьо-чорне або чорне забарвлення.	За п.2.5 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно
<i>Цинк</i>	У випробовуваному розчині утворюється білий зі слабким жовтуватим відтінком осад.	За п.2.6 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно
<i>Ментол</i>	У випробовуваному розчині спостерігається жовте забарвлення, яке при додаванні води Р переходить у червоне.	За п.2.7 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини.	За п.3 МКЯ. ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування»	Відповідають
Середня маса	Від 3,23 г до 3,57 г	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.2.	3,46 г 200 ± 20 мг
Розпадання	Не більше 60 хв.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2.	250 хвилин

Від серії 42003007
07.07.2024

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/95	
Найменування продукції: АНЕСТЕЗОЛ[®] , Лікарська форма: супозиторії	Номер серії: 42003007

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати	
Однорідність дозованих одиниць <i>Бензокаїн</i> <i>Вісмуту оксид</i> <i>Цинку оксид</i>	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Прийнятне число мас бути ≤ 15.0. Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Прийнятне число мас бути ≤ 15.0. Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Прийнятне число мас бути ≤ 15.0.	За п.6.1 МКЯ. ДФУ, 2.9.40, ДФУ, 2.2.28, Метод ГХ. За п.6.2 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. Метод титрування.	Відповідають. 5,42 Відповідають. 3,07 Відповідають. 0,53	
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО/г препарату.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, N,	Менше 10 Менше 10	
Кількісне визначення <i>Бензокаїн</i> <i>Ментол</i> <i>Вісмуту оксид</i> <i>Цинку оксид</i>	<i>На момент випуску:</i> Від 0,095 г до 0,105 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. Від 0,0038 г до 0,0042 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. Від 0,0207 г до 0,0230 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. Від 0,019 г до 0,021 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	<i>Протягом терміну придатності:</i> Від 0,090 г до 0,110 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. Від 0,0036 г до 0,0044 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. Від 0,0187 г до 0,0250 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію. Від 0,018 г до 0,022 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	За п.8.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ. За п.8.2 МКЯ. Метод титрування.	0,099 г в одному супозиторії 0,0041 г в одному супозиторії 0,0219 г в одному супозиторії 0,020 г в одному супозиторії

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 05.05.2021 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Виконавець:	П.І.Б. Тютюнник Ю.В.	<i>[Підпис]</i>	Дата 02.08.2024 р
Зав. сектору фізико-хімічних випробувань:	П.І.Б. Проскуріна І.В.	<i>[Підпис]</i>	Дата 05.08.2024



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

Серія готової продукції 42003007 відповідає вимогам МКЯ ІЗ зі Змінами (Наказ № 301 від 22.02.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/7065/01/01 та дозволяється до реалізації.

Директор з якості/ Уповноважена особа:	П.І.Б. Літвінова О.М.	<i>[Підпис]</i>	Дата 05.08.2024
---	-----------------------	-----------------	-----------------

Виробнича ділянка. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького.
 Ліцензії: серія АІЗ № 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)

