

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-14/228

Найменування продукції: Лікарська форма:	ДАЛМАКСІН, супозиторії по 0,2 г	Номер серії:	02014008
Регістраційне посвідчення:	РП № UA/7595/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10511 упаковок № 10
Країна-виробник	Україна	Дата виробництва:	листопад 2020 р
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: тіотриазоліну (у перерахуванні на 100% речовину) – 200 мг (0,2г)	Дата закінчення терміну придатності	11 2023
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Супозиторії білого або білого з кремуватим відтінком кольору, кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію. Мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», N.	За п.1 МКЯ. Візуально	Супозиторії білого з кремуватим відтінком кольору, кулеподібної форми. Відповідають
Ідентифікація			
Тіотриазолін: Морфолін	Вологий червоний лакмусовий папірець, піднесений до отвору пробірки з випробовуваним препаратом, синіє.	За п.2.1 МКЯ. Кольорова реакція	Відповідає
Сірка	Папірець, змочений розчином ацетату свинцю, піднесений до отвору пробірки з випробовуваним препаратом, буріє.	За п.2.2 МКЯ. Кольорова реакція	Відповідає
Ліпofilьна основа	Утворюється застиглий жировий шар на поверхні випробовуваного розчину.	За п.2.3 МКЯ.	Відповідає
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», N.	Відповідає
Середня маса	Від 2,28 г до 2,52 г.	За п.4 МКЯ, ДФУ, 2.9.5.	2,40г
Розпадання	Не більше 60 хв.	За п.5 МКЯ, ДФУ, 2.9.2.	30 хв
Супровідні домішки	3-метил-1,2,4-триазолін-5-тіон – не більше 0,5 %. Ацетилтіосемікарбазиду – не більше 0,5 %.	За п.6 МКЯ, ДФУ, 2.2.27. Метод ТІІХ.	Відсутні Відсутні
Однорідність дозояних одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути ≤ 15,0.	За п.7 МКЯ, ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідає 0,65



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-14/228		
Найменування продукції: Лікарська форма:	ДАЛМАКСІН, супозиторії по 0,2 г	Номер серії: 02014008

Назва параметра по вимогам	Вимоги специфікації	Методичні вимоги контролю	Результати
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^2 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^1 КУО/г препарату. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г. Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2:6.13, N.	Менше 10^1 Менше 10^1 Відсутні Відсутні Відсутні
Кількісне визначення Тіотриазоліну	<i>На момент випуску:</i> Від 0,19 г до 0,21 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторію.	<i>Протягом терміну придатності:</i> Від 0,18 г до 0,22 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторію.	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування:	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 08.11.2017).
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.10.2018р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °C

Випробувано: 08.11.2020 р.
Наказ ДЛС: 1385 від 08.11.2017 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 досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 02014008 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до Реєстраційного посвідчення № UA/7595/01/01 (Наказ №1385 від 08.11.2017) та дозволяється до реалізації



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36

Ліцензія: серія АВ № 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 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 181QBF95 від 09.07.2018 р. (виданий AQC MIDDLE EAST FZE.)