



Сертифікат серії лікарського засобу

**Метилурацил-Фармекс, супозиторії ректальні, 500 мг
№ 10 (5 x 2) у стрипах**

Назва препарату:

Країна-виробник:
Реєстраційне посвідчення:
Сила дії/активність:
Лікарська форма:
Розмір та тип пакування:
Серія №:
Розмір серії:
Дата виробництва:
Придатний до:
Дільниці з виробництва:

Україна
№ UA/11698/01/01
Метилурацил 500 мг
Супозиторії ректальні
№ 10 (5 x 2) у стрипах
5611120
6397 упаковки
19.11.20
11.2023

Дільниці з контролю якості:

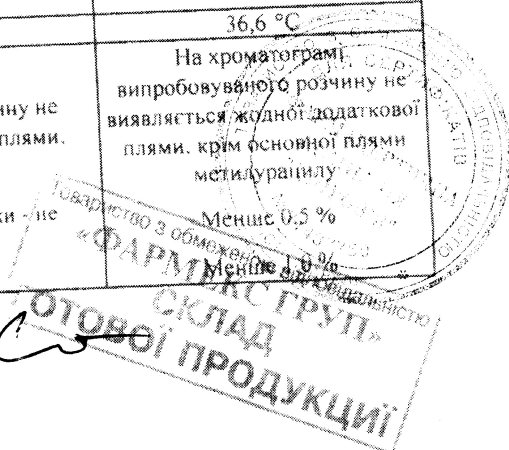
Цех з виробництва м'яких лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100
Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100

Ліцензія на виробництво
Сертифікат відповідності GMP

Серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року
№ 023/2019/GMP строк дії до 06.04.2021

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Гладенькі супозиторії білого або майже білого кольору однорідної консистенції. Допускається наявність воронкоподібного заглиблення і повітряного стержня	Гладенькі супозиторії майже білого кольору однорідної консистенції. Наявне воронкоподібне заглиблення і повітряний стержень
2	Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр розчину, отриманий для кількісного визначення, в області від 220 до 300 нм має мінімум поглинання при (231±2) нм і максимум поглинання при (260±2) нм В. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при виконанні тесту "Супровідні домішки", після перегляду пластини в УФ-світлі, має виявлятися пляма на рівні плями С3 метилурацилу С. Кольорова реакція з бромною водою Р; бромна вода Р знебарвлюється (урацил)	/ мінімум 229.72 нм максимум 259.92 нм На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма на рівні плями С3 метилурацилу Бромна вода Р знебарвлюється
3	Однорідність маси	Середня маса супозиторіїв складає 2,3 г ± 5 % Маса не більше 2 супозиторіїв із 20, зважених індивідуально, може відхилитися від середньої маси більше ніж на 5 %, при цьому жодна маса не може перевищувати середню масу супозиторію більше ніж на 10 %	2,289 г 0,67 % -0,75 %
4	Температура плавлення	Не більше 37 °С	36,6 °С
5	Супровідні домішки	5.1. Сечовина На хроматограмі випробовуваного розчину не повинно виявлятися жодної додаткової плями, крім основної плями метилурацилу 5.2. Будь-якої неідентифікованої домішки - не більше 0,5 %; Суми домішок - не більше 1,0 %	На хроматограмі випробовуваного розчину не виявляється жодної додаткової плями, крім основної плями метилурацилу Менше 0,5 % Менше 0,5 %

В.ан 0476 від 2019.01.15



№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
6	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 дозованих одиниць приймальне число менше або дорівнює L1, де L1=15.0. Кінцеве приймальне число, розраховане для 30 одиниць, менше або дорівнює L1, де L1=15.0 і в жодному із супозиторіїв вміст діючої речовини, не менше (1-0,25)хM і не більше (1+0,25)хM	3.1
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 КУО в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 100 КУО в 1 г	Менше 10 Менше 10
8	Кількісне визначення	Вміст метилурацилу (C ₂ H ₆ N ₂ O ₂) в одному супозиторії має бути від 475,0 мг до 525,0 мг в перерахунку на середню масу одного супозиторію	494.6 мг
9	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
10	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
11	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № А/11698/01/01 та зміни від 28.08.17

Коментарі:

Начальника ВКЯ

Житняківська Я.А.




27.11.2020
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Рябовол О.В.


підпис

27.11.2020
дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна

тел.: +38 (044) 391 19 19

факс: +38 (044) 391 19 18

e-mail: info@pharmex.com.ua

www.pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19

fax: +38 (044) 391 19 18

e-mail: info@pharmex.com.ua

