

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-14/19

Найменування продукції: Лікарська форма:	ПРОКТОЗОЛ супозиторії ректальні	Номер серії:	12019001
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/4286/01/01 (діє до 31.10.2023) Вкладка (Наказ № 2205 від 31.10.2019)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10412 упаковок № 5
Країна-виробник:	Україна	Дата виробництва:	лютий 2021
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: 0,25 г (250 мг) буфексамаку, 0,1 г (100 мг) вісмуту субгалату, 0,01 г (10 мг) лідокаїну гідрохлориду	Дата закінчення терміну придатності	02 2024
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру в паці з маркуванням українською та російською мовами.		
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методи контролю	Результати
Опис	Супозиторії жовто-зеленого кольору, кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію. Мають відповідати вимогам ДФУ, «Лікарські засоби для ректального застосування», N.	За п.1 МКЯ. Візуально.	Супозиторії жовто-зеленого кольору, кулеподібної форми. Відповідають.
Ідентифікація Буфексамаку	УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 210 нм до 360 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль (228±2) нм, (277±2) нм і (284±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування піку буфексамаку має співпадати з часом утримування піку буфексамаку на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях. За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	228,0 нм 277,5 нм 283,5 нм Відповідає
Лідокаїну гідрохлориду	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування піку лідокаїну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п.2.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ	Відповідає
Вісмуту субгалату	У випробовуваному розчині з'являється коричнево-чорний осад	За п.2.4 МКЯ. Кольорова реакція.	Відповідає
Титану діоксиду	У випробовуваному розчині з'являється помаранчево-жовте забарвлення.	За п.2.5 МКЯ. Кольорова реакція.	Відповідає
Ліпofільної основи	Утворюється застиглий жировий шар на поверхні випробовуваного розчину.	За п.2.6 МКЯ.	Відповідає
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні крапління, допускається наявність повітряного стрижня або лікоподібної заглибини.	За п.3 МКЯ. ДФУ, «Лікарські засоби для ректального застосування», N.	Відповідають
Середня маса	Від 2,18 г до 2,41 г.	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	2,30 г
Розпадання	Не більше 30 хв.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2.	20 хвилин
Температура плавлення	34 °С – 37 °С.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.2.15.	36,2°С
Супутні речовини	Сумарно домішок - не більше 1%. Сумарно домішок - не більше 1%.	За п.7 МКЯ. ГФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відсутні
Розмір часток	Не більше 50 мкм.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.9.13.	Менше 50.



№ 21/0535
0904 21 PK

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-14/19	
Найменування продукції: Лікарська форма:	ПРОКТОЗОЛ супозиторії ректальні
Номер серії:	12019001

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати		
Однорідність дозованих одиниць <i>Буфксамаку</i>	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40. Максимально допустиме приймальне число $L1 \leq 15,0$.	За п.9.1 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. Метод прямого визначення. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідають 0,48		
<i>Лідокаїну гідрохлориду</i>	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40. Максимально допустиме приймальне число $L1 \leq 15,0$.	За п.9.1 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. Метод прямого визначення. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідають 8,00		
<i>Вісмуту оксиду</i>	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40. Максимально допустиме приймальне число $L1 \leq 15,0$.	За п.9.2 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. Метод прямого визначення. Метод титрування.	Відповідають 0,62		
Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 . Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 .	За п.10 МКЯ. ДФУ, I вид., 4 доп., 2.6.12 та 2.6.13.	Менше 50 Менше 10		
Кількісне визначення <i>Буфксамаку</i>	<i>На момент випуску:</i>	<i>Протягом терміну придатності:</i>	За п.11.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ. За п.11.1 МКЯ ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ. За п.11.2 МКЯ. Метод титрування.		
	<i>Лідокаїну гідрохлориду</i>	Від 0,238 г до 0,260 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія. Від 0,0095 г до 0,0105 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія		Від 0,237 г до 0,262 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія. Від 0,009 г до 0,011 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія	0,250 г 0,0100 г
	<i>Вісмуту оксиду</i>	Від 0,046 г до 0,051 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія.		Від 0,045 г до 0,052 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія.	0,049 г

Упаковка	Відповідно до МКЯ	
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 31.10.2019 р.)	
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 02.01.2020 р.)	
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: В захищеному від світла місці при температурі не вище $+15^{\circ}\text{C}$.	
Виконавець:	П.І.Б. Тютюнник Ю.В.	Дата 03.03.2021 р
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.О.	Дата 04.03.2021

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Що серія продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на ній же вказаній дільниці 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 аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 12019001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі змінами (Наказ № 2205 від 31.10.2019) до Реєстраційного посвідчення № РП № UA/4286/01/01 та дозволяється до реалізації

Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	Дата 05.03.2021
--------------------	----------------------	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., м.стої Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво 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. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 181QBF95 від 09.07.2018 р. (виданий AQC MIDIAN EAST FZE.)

