

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/220

Найменування продукції:	ПАРАПЛЕКСІН [®] ,	Номер серії:	41369005
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 15 мг/мл		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/15763/01/02 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	8495 упаковок № 10
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить 15 мг інідакрину гідрохлориду моногідрату у перерахуванні на безводну речовину.	Дата виробництва:	06 2024
Вид і розмір упаковки:	По 1 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в паці з картону з маркуванням українською мовою	Дата закінчення терміну придатності:	06 2026

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> . В. Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину <i>ФСЗ Інідакрину гідрохлориду моногідрату</i> . С. Характерна реакція (а) на хлориди.	П. 2.А МКЯ, ДФУ, 2.2.25 П. 2.В МКЯ, ДФУ, 2.2.29 П. 2.С МКЯ, ДФУ, 2.3.1, хлориди (а)	Відповідає Відповідає 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	3,3
Супровідні домішки:	На момент випуску: Будь-яка домішка - ≤ 0,10 % Загальний вміст домішок - ≤ 0,5 % В процесі зберігання: Будь-яка домішка - ≤ 0,10 % Загальний вміст домішок - ≤ 1,0 %	П. 6 МКЯ, ДФУ, 2.2.29	0,03 % 0,09 %
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 11,6 ЕО/мл.	П. 7 МКЯ, ДФУ, 2.6.14. Метод А	Менше 11,6 ЕО/мл
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



Відомий записи
04.02.2024

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/220			
Найменування продукції:	ПАРАПЛЕКСИН [®] ,	Номер серії	41369005
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 15 мг/мл		

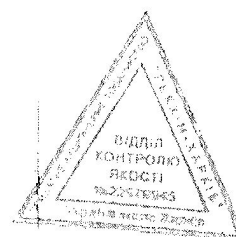
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Механічні включення:	Не допускається наявність видимих часток.	П. 10.А МКЯ, ДФУ, 2.9.20	Витримує
- Видимі частки	Для часток ≥ 10 мкм — не більше 6000 в ампулі.	П. 10.В МКЯ, ДФУ, 2.9.19,	Витримує
- Невидимі частинки	Для часток ≥ 25 мкм — не більше 600 в ампулі.	метод 1.	
Кількісне визначення	На момент випуску:		
Іпідакрину	Від 14,50 мг/мл до 15,75 мг/мл.	П. 11 МКЯ, ДФУ, 2.2.25	15,03 мг/мл
гідрохлориду	В процесі зберігання:		
(C ₁₂ H ₁₆ N ₂ *HCl)	Від 14,25 мг/мл до 15,75 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 (чинний від 03.04.2023 р.)

КОМЕНТАРІ

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

Виконавець:	Ірина СМІРНОВА	Дата 16.09.2024 р.
Заступник начальника ВКЯ:	Лариса НІКОНОВА	Дата 16.09.2024



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

Серія готової продукції 41369005 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 68 від 12.01.2023) до Реєстраційного посвідчення № UA/15763/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО	Дата 17.09.2024
---------------------	------------------	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького № 36

Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 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 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (видає Assurance Quality Certification LLC)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЙ № 2024-15.3/218

Найменування продукції:	ПАРАПЛЕКСІН®	Номер серії:	41369004
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 15 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	8474 упаковки № 10
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/15763/01/02 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	06 2024
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	06 2026
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить 15 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	3,3
Супровідні домішки:	На момент випуску: Будь-яка домішка - ≤ 0,10 % Загальний вміст домішок - ≤ 0,5 % В процесі зберігання: Будь-яка домішка - ≤ 0,10 % Загальний вміст домішок - ≤ 1,0 %	П. 6 МКЯ, ДФУ, 2.2.29	0,03 % 0,09 %
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	Витримує

15х сер ~ 1396
Вір 191224.15

СЕРТИФІКАТ СЕРІЙ № 2024-15.3/218			
Найменування продукції:	ПАРАПЛІКСИН®	Номер серії:	41369004
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 15 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Механічні включення:	Не допускається наявність видимих часток.	П. 10.А МКЯ, ДФУ, 2.9.20	Витримує
- Видимі частини			
- 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, метод 1.	Витримує
Кількісне визначення Іпідакрину гідрохлориду (C ₁₂ H ₁₆ N ₂ *HCl)	На момент випуску: Від 14,50 мг/мл до 15,75 мг/мл. В процесі зберігання: Від 14,25 мг/мл до 15,75 мг/мл.	П. 11 МКЯ, ДФУ, 2.2.25	15,00 мг/мл

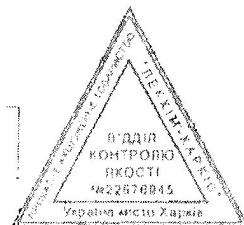
Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 12.01.2023 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікаслужби України (чинний від 03.04.2023 р.)

КОМЕНТАРІ

Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.

Виконавець:	Ганна МОРГАЧОВА	Дата 16.09.2024 р
Заступник начальника ВКЯ:	Лариса НІКОНОВА	Дата 16.09.2024



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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 41369004 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 68 від 12.01.2023) до Реєстраційного посвідчення № UA/15763/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО	Дата 18.09.2024
---------------------	------------------	-----------------



Виробнича ділянина. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького буд. 36.

Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідчення про аґестацію ВКЯ № 337 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 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (видає Assurance Quality Certification LLC)