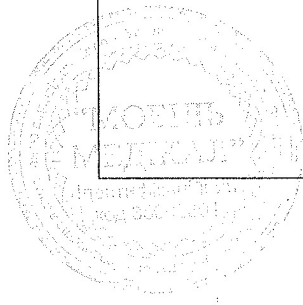


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/105

Найменування продукції:	ДАЛМАКСІН,	Номер серії:	42014005
Лікарська форма:	супозиторії по 0,2 г		
Реєстраційне посвідчення :	РП № UA/7595/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10541 упаковка № 10
Країна-виробник	Україна		
Сила дії/активність:	<i>1 супозиторій містить тіотриазоліну (у перерахуванні на 100% речовину) 200 мг (0,2г)</i>	Дата виробництва:	08 2024
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами	Дата закінчення терміну придатності:	08 2027

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 <i>Тіотриазолін:</i> Морфолін Сірка <i>Ліпофільна основа</i>	Вологий червоний лакмусовий папірець, піднесений до отвору пробірки з випробовуваним препаратом, синіє. Папірець, змочений розчином ацетату свинцю, піднесений до отвору пробірки з випробовуваним препаратом, буріє. Утворюється застиглий жировий шар на поверхні випробовуваного розчину.	За п.2.1 МКЯ. Кольорова реакція За п.2.2 МКЯ. Кольорова реакція За п.2.3 МКЯ.	Відповідає Відповідає 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.	2,400 г
Розпадання	Не більше 60 хв.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2.	30 хвилин
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 ТІХХ.	Відсутні Відсутні
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути $\leq 15,0$.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідає 0,94



Вр. ел. 10532

29.08.2024

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/105		
Найменування продукції: Лікарська форма:	ДАЛМАКСІН, супозиторії по 0,2 г	Номер серії: 42014005

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики 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 Менше 10 Відсутні Відсутні Відсутні
Кількісне визначення <i>Тіотриазолін</i>	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.2.25.	0,20 г
	Від 0,19 г до 0,21 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторію.	Від 0,18 г до 0,22 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторію.	Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях	

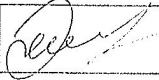
Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування:	Відповідно до Зміни до Маркування (від 22.02.2021)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 19.04.2021р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С

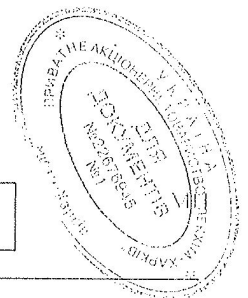
Виконавець:	П.І.Б. Мардаровська Н.М.		Дата 29.08.2024 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 29.08.2024 р



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

Серія готової продукції 42014005 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ №301 від 22.02.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/7595/01/01 та дозволяється до реалізації

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 30.08.2024
----------------------------	----------------------	---	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідцтво 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)