



Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 2

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: Гемопрокт, супозиторії ректальні № 10 (5x2) у стрипах

Країна-виробник: Україна

Ресстраційне посвідчення: № UA/12641/01/01

Сила дії/активність: Бензокаїн 100 мг
Вісмуту субгаллат 40 мг (в перерахунку на вісмуту оксид 22,1 мг)
Цинку оксид 20 мг
Ментол 4 мг

Лікарська форма: Супозиторії ректальні

Розмір та тип пакування: № 10 (5 x 2) у стрипах

Серія №: 0811124

Розмір серії: 3 876 упаковок

Дата виробництва: 14/11/2024

Придатний до: 01/11/2027

Дільниці з виробництва: Цех з виробництва м'яких лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Дільниці з контролю якості: Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Ліцензія на виробництво: серія АВ № 598046 від 04.12.2012 р.

Сертифікат відповідності GMP № 040/2022/GMP строк дії до 21.01.2025

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Гладенькі супозиторії зеленувато-жовтого кольору, однорідної консистенції. Допускаються наявність воронкоподібних заглиблень і повітряного стержня	Гладенькі супозиторії зеленувато-жовтого кольору, однорідної консистенції. Наявні воронкоподібні заглиблення і повітряний стержень
2	Ідентифікація Поліетиленоксид Бензокаїн Бензокаїн Вісмут Галлат-іон Цинк Ментол	А. Утворюється білий або білий з зеленуватим відтінком осад, розчинний в розчині натрію гідроксиді розведеному Р В. Отриманий розчин дає характерну реакцію на аміни ароматичні первинні С. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при виконуванні тесту "Кількісне визначення", час утримування піку бензокаїну повинен співпадати з часом утримування піку бензокаїну на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ D. Утворюється коричнево-чорний осад E. Утворюється синьо-чорне або чорне забарвлення розчину F. Утворюється білий з слабким жовтуватим відтінком осад G. З'являється жовте забарвлення, яке при додаванні води Р переходить в червоне	Утворюється білий з зеленуватим відтінком осад, розчинний в розчині натрію гідроксиді розведеному Р Отриманий розчин дає характерну реакцію на аміни ароматичні первинні На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при виконуванні тесту "Кількісне визначення", час утримування піку бензокаїну співпадає з часом утримування піку бензокаїну на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ Утворюється коричнево-чорний осад Утворюється синьо-чорне забарвлення розчину Утворюється білий з слабким жовтуватим відтінком осад З'являється жовте забарвлення, яке при додаванні води Р переходить в червоне
3	Однорідність маси	Маса не більше 2 супозиторіїв із 20, зважених індивідуально, може відхилятися від середньої маси більше ніж на 5 %, при цьому жодна маса не може перевищувати середню масу супозиторію більше ніж на 10 %	0,5 % -0,3 %
4	Розпадання	Не більше 60 хв	Відповідає

Всес № 0203
28.01.2024

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
5	Однорідність дозованих одиниць <i>Бензокаїн</i> <i>Вісмуту оксид</i> <i>Цинку оксид</i> <i>Ментол</i>	Для кожної із діючих речовин: 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)хМ і не більше (1+0,25)хМ	4,9 3,1 1,7 3,1
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 КУО в 1 г Загальне число дріжджових і плісневих грибів: не більше 100 КУО в 1 г	Менше 10 Менше 10
7	Кількісне визначення 7.1 <i>Бензокаїн</i> 7.2 <i>Вісмуту оксид</i> 7.2 <i>Цинку оксид</i> 7.3 <i>Ментол</i>	від 95,0 мг до 105,0 мг, в перерахунку на середню масу одного супозиторію від 21,0 мг до 23,2 мг, в перерахунку на середню масу одного супозиторію від 19,0 мг до 21,0 мг, в перерахунку на середню масу одного супозиторію від 3,8 мг до 4,2 мг, в перерахунку на середню масу одного супозиторію	95,2 мг 21,9 мг 19,7 мг 3,9 мг
8	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
9	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
10	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/12641/01/01, зміні від 16.03.16, зміні від 08.12.17, зміні від 02.07.20, зміні від 09.12.21, зміні від 17.02.22, зміні від 03.08.23 та зміні від 26.01.24

Коментарі:

Начальник ВКЯ:

Білан Р.М.

підпис

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

дата

ТОВ «Фармекс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08300, Україна

телефон: +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, 08300, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ