

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/324

Найменування продукції:	ПАРАПЛЕКСІН®	Номер серії:	31368001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 5 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	8495 упаковок № 10
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/15763/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	жовтень 2023 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	10 2025
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить 5 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> . 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	3,4
Супровідні домішки: Будь-яка домішка Загальний вміст домішок	На момент випуску: Будь-яка домішка - $\leq 0,10\%$ Загальний вміст домішок - $\leq 0,5\%$ В процесі зберігання: Будь-яка домішка - $\leq 0,10\%$ Загальний вміст домішок - $\leq 1,0\%$	П. 6 МКЯ, ДФУ, 2.2.29	0,03% 0,08%
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



Вх. ан. б 0865
09.04.24

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/324

Найменування продукції:	ПАРАПЛЕКСІН*	Номер серії:	31368001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 5 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результат
Механічні включення: - Видимі частки	Не допускається наявність видимих часток.	П. 10.А. МКЯ, ДФУ, 2.9.20	Витримано
- 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	Витримано
Кількісне визначення Іпідакрину гідрохлориду ($C_{12}H_{16}N_2 \cdot HCl$)	Від 4,75 мг/мл до 5,25 мг/мл.	П. 11 МКЯ, ДФУ, 2.2.25	4,96 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

КОМЕНТАРІ

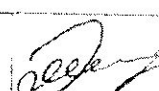
Умови зберігання:

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

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.	 Дата 16.11.2023 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	 Дата 16.11.2023 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 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 дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 31368001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 68 від 12.01.2023) до Реєстраційного посвідчення № UA/15763/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	 Дата 16.11.2023
---------------------	----------------------	---

Виробнича ділянка. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького буд. 36.
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.01.2011 р.

Свідчення про атестацію ВКЯ № 33 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 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (видає AQC MIDDLE EAST LLC)

