

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-14/68

Найменування продукції: Лікарська форма:	ТАМІСТОЛ® супозиторії по 0,015 г	Номер серії:	12330001
Регістраційне посвідчення:	РП № UA/13948/01/01 (діє не обмежено) Вкладка (Наказ № 1843 від 11.08.2020)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10421 упаковок № 5
Країна-виробник:	Україна	Дата виробництва:	квітень 2021
Сила дії/активність:	1 супозиторій містить: бензилдиметил[3-(мірістоїламіно)пропіл] амонію хлориду моногідрату 0,015г	Дата закінчення терміну придатності	04 2024
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру в пачці з маркуванням українською мовою.		
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методи контролю	Результати
Опис	Супозиторії білого кольору, кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторія.	За п.1 МКЯ. Візуально.	Супозиторії білого кольору, кулеподібної форми.
Ідентифікація бензилдиметил[3-(мірістоїламіно)пропіл] амонію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні, час утримування піку бензилдиметил[3-(мірістоїламіно)пропіл] амонію хлорид має співпадати з часом утримування піку бензилдиметил[3-(мірістоїламіно)пропіл] амонію хлорид на хроматограмі розчину порівняння 1.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29 Метод ВЕРХ.	Позитивно.
Ліпofільна основа	Утворюється застиглий жировий шар на поверхні випробовуваного розчину.	За п.2.2 МКЯ.	Позитивно.
Поліетиленгліколі	У випробовуваному розчині органічна фаза забарвлюється в синій колір.	За п.2.3 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно.
Титану діоксид	Випробовуваний розчин забарвлюється у помаранчево-жовтий колір.	За п.2.4 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно.
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стрижня або лікоподібної заглибини.	За п.3 МКЯ. ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування»	Відповідають.
Середня маса	Від 2,660 г до 2,940 г.	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	2,800 г
Розпадання	Не більше 60 хв.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2.	30 хвилин
Супровідні домішки	Окремої домішки – не більше 0,5 %	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,42 %
Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць $\leq L1$ при $L1=15$. Кінцеве приймальне число (AV) для 30 одиниць менше або дорівнює $L1$ і індивідуальний вміст у кожній дозованій одиниці у діапазоні $(1 \pm 1,2 \cdot 0,01)M$, де $L2=25$.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. Метод прямого визначення ДФУ*, 2.2.29 Метод ВЕРХ.	Відповідають 2,2
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 КУО в 1 г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^1 КУО в 1 г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г препарату.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.6.1	Не більше 100. Відсутність 10. Відсутність 10. Відсутність 10.

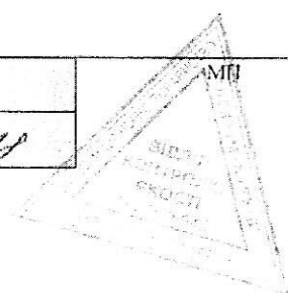
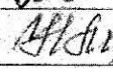


Вихід 1929 від 14.05.21 ЕР

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-14/68		
Найменування продукції:	ТАМІСТОЛ®	Номер серії: 12330001
Лікарська форма:	супозиторії по 0,015 г	

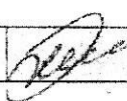
Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результат
Кількісне визначення бензилдиметил[3-(мірістоїламіно) пропіл] амонію хлорид	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.2.29 Метод ВЕРХ.	0,01539 г
	Від 0,01425 г до 0,01575 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія.	Від 0,0135 г до 0,0165 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія.		

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 22.12.2020 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держліксслужби України (чинний від 01.04.2021 р)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Виконавець:	П.І.Б. Тютюнник Ю.В.		Дата 30.04.2021 р	
Заступник начальника ВКЯ	П.І.Б. Ніконова Л.Л.		Дата 05.05.2021 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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 12330001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2970 від 22.12.2020) до Реєстраційного посвідчення РП № UA/13948/01/01 та дозволяється до реалізації

Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 06.05.2021 р	МП
--------------------	----------------------	---	-------------------	----

Виробнича ділянина. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потонького, 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. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 181QBF95 від 09.07.2018 р. (виданий AQC MIDDLE EAST FZE)

