

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/11

Найменування продукції:	АНЕСТЕЗОЛ®	Номер серії:	42003003
Лікарська форма:	супозиторії		
Ресстраційне посвідчення:	РП № UA/7065/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	20824 упаковки №5
Країна-виробник	Україна		
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: бензокаїну (0,1 г) 100 мг, вісмуту субгалату (0,04 г) 40 мг, цинку оксиду (0,02 г) 20 мг, ментолу (0,004 г) 4 мг	Дата виробництва:	02 2024
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру в пачці з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності	02 2027

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методи контролю	Результати
Опис	Супозиторії зеленувато-жовтого кольору, кулеподібної форми. Мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», N.	За п.1 МКЯ. Візуально.	Супозиторії зеленувато-жовтого кольору, кулеподібної форми. Відповідають
Ідентифікація Поліетиленоксиди	У випробовуваному розчині утворюється білий або білий із зеленуватим відтінком осад.	За п.2.1 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно
Бензокаїн	Характерна реакція на аміни ароматичні первинні має бути позитивною. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні бензокаїну, відносний час утримування піку бензокаїну має співпадати з відносним часом утримування піку бензокаїну на хроматограмі розчину порівняння.	За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.3.1. За п.2.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ.	Позитивна Співпадає
Вісмут	У випробовуваному розчині утворюється коричнево-чорний осад.	За п.2.4 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно
Галат-Іон	У випробовуваному розчині спостерігається синьо-чорне або чорне забарвлення.	За п.2.5 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно
Цинк	У випробовуваному розчині утворюється білий зі слабким жовтуватим відтінком осад.	За п.2.6 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно
Ментол	У випробовуваному розчині спостерігається жовте забарвлення, яке при додаванні води Р переходить у червоне.	За п.2.7 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні крапління, допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини.	За п.3 МКЯ, ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», п. 3.40	Відповідають
Середня маса	Від 3,23 г до 3,57 г	За п.4 МКЯ, ДФУ, 2.9.1	3,40 г
Розпадання	Не більше 60 хв.	За п.5 МКЯ, ДФУ, 2.10.1	30 хвилин



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/11		
Найменування продукції:	АНЕСТЕЗОЛ®	Номер серії: 42003003
Лікарська форма:	супозиторії	

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати	
Однорідність дозованих одиниць Бензокаїн	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути ≤ 15,0.		За п.6.1 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ. За п.6.2 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. Метод титрування.	Відповідають 0,67	
Вісмуту оксид	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути ≤ 15,0.			Відповідають 2,26	
Цинку оксид	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути ≤ 15,0.			Відповідають 0,77	
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ⁵ КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ⁵ КУО/г препарату.		За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, N,	Менше 10 Менше 10	
Кількісне визначення Бензокаїн	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:	За п.8.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ.	0,100г	
	Від 0,095 г до 0,105 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	Від 0,090 г до 0,110 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.			
	Ментол	Від 0,0038 г до 0,0042 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	Від 0,0036 г до 0,0044 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	За п.8.2 МКЯ. Метод титрування.	0,0040 г
		Вісмуту оксид	Від 0,0207 г до 0,0230 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.		
	Цинку оксид	Від 0,019 г до 0,021 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	Від 0,018 г до 0,022 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	0,0219 г	
					0,020 г
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 05.05.2021 р.)				
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С				
Виконавець:	П.І.Б. Мардаровська Н.М.		Дата 13.02.2024 р		
Заступник начальника ВКЯ	П.І.Б. Ніконова Л.Л.		Дата 13.02.24		

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 специфікації, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції 42003003 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 201 від 22.02.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/7065/01/01 та дозволяється до реалізації

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

Виробнича ділянка. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Сергія Плотницького будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Державною службою України 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 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/95

Найменування продукції:	АНЕСТЕЗОЛ [®] ,	Номер серії:	42003007
Лікарська форма:	супозиторії		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/7065/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	20504 упаковки №5
Країна-виробник	Україна		
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: бензокаїну (0,1 г) 100 мг, вісмуту субгалату (0,04 г) 40 мг, цинку оксиду (0,02 г) 20 мг, ментолу (0,004 г) 4 мг	Дата виробництва:	07 2024
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру в паці з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності	07 2027

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Супозиторії зеленувато-жовтого кольору, кулеподібної форми. Мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», N.	За п.1 МКЯ. Візуально.	Супозиторії зеленувато-жовтого кольору, кулеподібної форми. Відповідають
Ідентифікація			
Поліетиленоксиди	У випробовуваному розчині утворюється білий або білий із зеленуватим відтінком осад.	За п.2.1 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно
Бензокаїн	Характерна реакція на аміни ароматичні первинні має бути позитивною. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні бензокаїну, відносний час утримування піку бензокаїну має співпадати з відносним часом утримування піку бензокаїну на хроматограмі розчину порівняння.	За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.3.1. За п.2.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ.	Позитивна Співпадає
Вісмут	У випробовуваному розчині утворюється коричнево-чорний осад.	За п.2.4 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно
Галат-іон	У випробовуваному розчині спостерігається синьо-чорне або чорне забарвлення.	За п.2.5 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно
Цинк	У випробовуваному розчині утворюється білий зі слабким жовтуватим відтінком осад.	За п.2.6 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно
Ментол	У випробовуваному розчині спостерігається жовте забарвлення, яке при додаванні води Р переходить у червоне.	За п.2.7 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно
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».	Відповідають
Середня маса	Від 3,23 г до 3,57 г	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.8.3.	3,46 г
Розпадання	Не більше 60 хв.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2.	30 хв

Від серії 42003007
07.07.2024

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/95		
Найменування продукції:	АНЕСТЕЗОЛ[®],	Номер серії: 42003007
Лікарська форма:	супозиторії	

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Однорідність дозованих одиниць бензокаїну	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути $\leq 15,0$.	За п.6.1 МКЯ, ДФУ, 2.9.40, ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ.	Відповідають 5,42
Вісмуту оксид	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути $\leq 15,0$.	За п.6.2 МКЯ, ДФУ, 2.9.40.	Відповідають 3,07
Цинку оксид	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути $\leq 15,0$.	Метод титрування.	Відповідають 0,53
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г препарату.	За п.7 МКЯ, ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, N,	Менше 10 Менше 10
Кількісне визначення бензокаїну	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:	За п.8.1 МКЯ, ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ.
	Від 0,095 г до 0,105 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	Від 0,090 г до 0,110 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	
	Від 0,0038 г до 0,0042 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	Від 0,0036 г до 0,0044 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	
	Від 0,0207 г до 0,0230 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	Від 0,0187 г до 0,0250 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	
Ментол	Від 0,019 г до 0,021 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	Від 0,018 г до 0,022 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	0,099 г в одному супозиторії
Вісмуту оксид		За п.8.2 МКЯ, Метод титрування.	0,0041 г в одному супозиторії
Цинку оксид			0,0219 г в одному супозиторії
			0,020 г в одному супозиторії

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 Держлікаслужби України (чинний від 05.05.2021 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °C.

Виконавець:	П.І.Б. Тютюнник Ю.В.	Дата	02.08.2024 р.
Зав. сектору фізико-хімічних випробувань:	П.І.Б. Проскуріна І.В.	Дата	05.08.2024

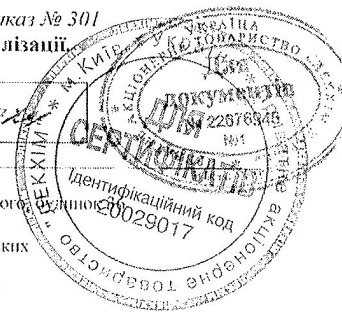


Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 42003007 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 301 від 22.02.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/7065/01/01 та дозволяється до реалізації.

Директор з якості/Уповноважена особа:	П.І.Б. Літвінова О.М.	Дата	08.08.2024
---------------------------------------	-----------------------	------	------------

Виробнича ділянка. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Соверина Потоцького.
Ліцензія: серія АІЗ № 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 055/2023/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 СЕРІЇ № 2025-14/1

Найменування продукції:	АНЕСТЕЗОЛ®	Номер серії:	52003001
Лікарська форма:	супозиторії		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/7065/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	21022 упаковки №5
Країна-виробник	Україна	Дата виробництва:	01 2025
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: бензокаїну (0,1 г) 100 мг, вісмуту субгалату (0,04 г) 40 мг, цинку оксиду (0,02 г) 20 мг, ментолу (0,004 г) 4 мг	Дата закінчення терміну придатності	01 2028
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру в пачці з маркуванням українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Супозиторії зеленувато-жовтого кольору, кулеподібної форми. Мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», N.	За п.1 МКЯ. Візуально.	Супозиторії зеленувато-жовтого кольору, кулеподібної форми. Відповідають
Ідентифікація Поліетиленоксиди	У випробовуваному розчині утворюється білий або білий із зеленуватим відтінком осад.	За п.2.1 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно
Бензокаїн	Характерна реакція на аміни ароматичні первинні має бути позитивною. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні бензокаїну, відносний час утримування піку бензокаїну має співпадати з відносним часом утримування піку бензокаїну на хроматограмі розчину порівняння.	За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.3.1. За п.2.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ.	Позитивна Співпадає
Вісмут	У випробовуваному розчині утворюється коричнево-чорний осад.	За п.2.4 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно
Галат-іон	У випробовуваному розчині спостерігається синьо-чорне або чорне забарвлення.	За п.2.5 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно
Цинк	У випробовуваному розчині утворюється білий зі слабким жовтуватим відтінком осад.	За п.2.6 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно
Ментол	У випробовуваному розчині спостерігається жовте забарвлення, яке при додаванні води Р переходить у червоне.	За п.2.7 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно
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»	Відповідають
Середня маса	Від 3,23 г до 3,57 г	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	3,40 г
Розпадання	Не більше 60 хв.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.7.	30 хв.

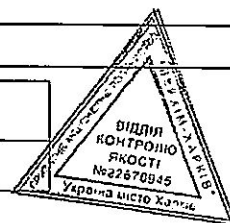


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-14/1		
Найменування продукції:	АНЕСТЕЗОЛ®,	Номер серії: 52003001
Лікарська форма:	супозиторії	

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Однорідність дозованих одиниць Бензокаїн	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути $\leq 15,0$.		За п.6.1 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ. За п.6.2 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. Метод титрування.	Відповідають 3,07
Вісмуту оксид	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути $\leq 15,0$.			Відповідають 2,04
Цинку оксид	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути $\leq 15,0$.			Відповідають 0,72
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г препарату.		За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, N,	Менше 10 Менше 10
Кількісне визначення Бензокаїн	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:	За п.8.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ.	0,100 г в одному супозиторії
	Від 0,095 г до 0,105 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	Від 0,090 г до 0,110 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.		
Ментол	Від 0,0038 г до 0,0042 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	Від 0,0036 г до 0,0044 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	За п.8.2 МКЯ. Метод титрування.	0,0040 г в одному супозиторії
Вісмуту оксид	Від 0,0207 г до 0,0230 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	Від 0,0187 г до 0,0250 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.		0,0216 г в одному супозиторії
Цинку оксид	Від 0,019 г до 0,021 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	Від 0,018 г до 0,022 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.		0,020 г в одному супозиторії

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 Держліксслужби України (чинний від 05.05.2021 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Виконавець:	Неля МАРДАРОВСЬКА	Дата 21.01.2025 р
Начальник ВКЯ	Олена КОРОТКИХ	Дата 22.01.25



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 указаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 52003001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 1877 від 08.11.2024) до Реєстраційного посвідчення № UA/7065/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТИМЧЕНКО	Дата 22.01.2025
---------------------	------------------	-----------------

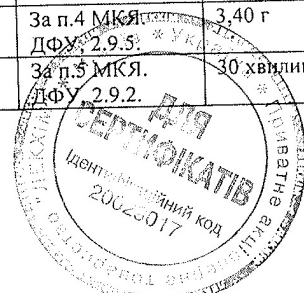
Виробнича ділянка. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северіна Петровича, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат 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)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-14/2

Найменування продукції:	АНЕСТЕЗОЛ®	Номер серії:	52003002
Лікарська форма:	супозиторії	Розмір серії	20984
Регістраційне посвідчення:	РП № UA/7065/01/01 (діє не обмежено)	(уп., шт. та ін.):	упаковки №5
Країна-виробник	Україна	Дата виробництва:	01 2025
Сила дії/активність	<i>1 супозиторій містить: бензокаїну (0,1 г) 100 мг, вісмуту субгалату (0,04 г) 40 мг, цинку оксиду (0,02 г) 20 мг, ментолу (0,004 г) 4 мг</i>	Дата закінчення терміну придатності	01 2028
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру в пачці з маркуванням українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Супозиторії зеленувато-жовтого кольору, кулеподібної форми. Мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», N.	За п.1 МКЯ. Візуально.	Супозиторії зеленувато-жовтого кольору, кулеподібної форми. Відповідають
Ідентифікація			
Поліетиленоксиди	У випробовуваному розчині утворюється білий або білий із зеленуватим відтінком осад.	За п.2.1 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно
Бензокаїн	Характерна реакція на аміни ароматичні первинні має бути позитивною. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні бензокаїну, відносний час утримування піку бензокаїну має співпадати з відносним часом утримування піку бензокаїну на хроматограмі розчину порівняння.	За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.3.1. За п.2.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ.	Позитивна Співпадає
Вісмут	У випробовуваному розчині утворюється коричнево-чорний осад.	За п.2.4 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно
Галат-іон	У випробовуваному розчині спостерігається синьо-чорне або чорне забарвлення.	За п.2.5 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно
Цинк	У випробовуваному розчині утворюється білий зі слабким жовтуватим відтінком осад.	За п.2.6 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно
Ментол	У випробовуваному розчині спостерігається жовте забарвлення, яке при додаванні води Р переходить у червоне.	За п.2.7 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно
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.	Відповідають
Середня маса	Від 3,23 г до 3,57 г	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	3,40 г
Розпадання	Не більше 60 хв.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2.	30 хвилин



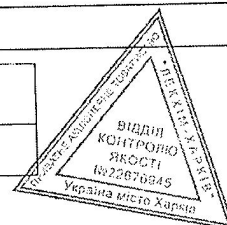
Вх. ак. № 0028 Виг. д. 04.25 Стел

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-14/2	
Найменування продукції: АНЕСТЕЗОЛ®, Лікарська форма: супозиторії	Номер серії: 52003002

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Однорідність дозованих одиниць Бензокаїн	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число мас бути ≤ 15,0.	За п.6.1 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ.	Відповідають 0,48
Вісмуту оксид	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число мас бути ≤ 15,0.	За п.6.2 МКЯ. ДФУ, 2.9.40.	Відповідають 2,04
Цинку оксид	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число мас бути ≤ 15,0.	Метод титрування.	Відповідають 0,86
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО/г препарату.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, N,	Менше 10 Менше 10
Кількісне визначення Бензокаїн	На момент випуску: Від 0,095 г до 0,105 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	За п.8.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ.	0,100 г в одному супозиторії
Ментол	Протягом терміну придатності: Від 0,0036 г до 0,0044 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.		0,0040 г в одному супозиторії
Вісмуту оксид	Від 0,0207 г до 0,0230 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	За п.8.2 МКЯ. Метод титрування.	0,0216 г в одному супозиторії
Цинку оксид	Від 0,019 г до 0,021 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.		0,020 г в одному супозиторії

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 05.05.2021 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Виконавець:	Неля МАРДАРОВСЬКА	Дата 22.01.2025 р
Начальник ВКЯ	Олена КОРОТКИХ	Дата 22.01.25



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 52003002 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 1877 від 08.11.2024) до Реєстраційного посвідчення № UA/7065/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО	Дата 24.01.2025
---------------------	------------------	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, 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 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)

