



Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: Бісакодил-Фармекс, супозиторії ректальні по 10 мг № 10 (5 x 2) у стрипах

Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: № UA/11607/01/01
Сила дії/активність: Бісакодил 10 мг
Лікарська форма: Супозиторії ректальні
Розмір та тип пакування: № 10 (5 x 2) у стрипах
Серія №: 0260424
Розмір серії: 8222 упаковок
Дата виробництва: 08/04/2024
Придатний до: 01/04/2027
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 діє з 04.12.2012
Сертифікат відповідності GMP № 040/2022/GMP строк дії до 21.01.2025

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	<u>Опис</u>	Гладенькі супозиторії від білого до кремового кольору. На повздовжньому розрізі відсутні вкраплення, допускається наявність воронкоподібного заглиблення і повітряного стержня	Гладенькі супозиторії білого кольору. На повздовжньому розрізі відсутні вкраплення, наявні воронкоподібні заглиблення і повітряний стержень
2	<u>Ідентифікація</u>	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для тесту "Супровідні домішки" має виявлятися основна пляма, на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за величиною В. Утворення білого осаду. С. Утворення червоно-фіолетового забарвлення Д. При кип'ятінні з азотною кислотою утворюється жовте забарвлення. При додаванні розчину 5М натрію гідроксиду жовте забарвлення переходить в жовто-коричнєве	На хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Супровідні домішки", виявляється основна пляма, на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за величиною. Утворюється білий осад Утворилося червоно-фіолетове забарвлення При кип'ятінні з азотною кислотою утворюється жовте забарвлення. При додаванні розчину 5М натрію гідроксиду жовте забарвлення переходить в жовто-коричнєве.
3	<u>Однорідність маси</u>	Маса не більше 2 супозиторіїв із 10, 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 %	1,1 % -1,2 %
4	<u>Розпадання</u>	Не більше 15 хв.	
5	<u>Час повної деформації</u>	Не більше 15 хв.	13 хв



№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	
6	<u>Однорідність дозованих одиниць</u>	Для перших 10 дозованих одиниць приймальне число менше або дорівнює L1, де $L1=15.0$. Приймальне число AV, визначене для 30 супозиторіїв, менше або дорівнює 15, і в жодному із супозиторіїв вміст діючої речовини не менше $(1-0,25) \times M$ і не більше $(1+0,25) \times M$	0,6
7	<u>Супровідні домішки</u>	На хроматограмі випробовуваного розчину будь-яка пляма, крім основної, має бути не інтенсивніша плями на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину не виявлено додаткових плям
8	<u>Мікробіологічна чистота</u>	Загальне число аеробних мікроорганізмів(TAMC): не більше 1000 КУО в 1 г Загальне число дріжджових(TYMC): не більше 100 КУО в 1 г	менше 10 менше 10
9	<u>Кількісне визначення</u>	Вміст бісакодилу ($C_{22}H_{19}NO_4$) в перерахунку на середню масу одного супозиторію має бути: від 9,50 мг до 10,50 мг	10,08 мг
10	<u>Пакування</u>	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
11	<u>Маркування</u>	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	<u>Умови зберігання</u>	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	

Висновок:

Відповідає вимогам до МКЯ до РП № UA/11607/01/01 від 02.03.2017, зміні від 02.03.2017, зміні від 18.03.2020, зміні від 25.08.2020, зміні від 23.04.2021, зміні від 10.09.21 та зміні від 03.08.23

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 дільниці 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, 08301, Українател.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukrainephone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

www.pharmex.com.ua

