

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/137

Найменування продукції:	БЕЛАДОНИ ЕКСТРАКТ,	Номер серії:	42007013
Лікарська форма:	супозиторії ректальні по 0,015 г		
Регістраційне посвідчення:	РП № UA/7069/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10251 упаковка №10
Країна-виробник	Україна		
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: беладоны екстракт густий ((4,8-5,2):1) (Belladonnae extractum spissum) екстрагент 20% (об/об) етанол)) (у перерахуванні на суму алкалоїдів 0,00023 г) – 0,015 г (15 мг)	Дата виробництва:	12 2024
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у паці з картону з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності	12 2027
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Супозиторії від білого з кремуватим відтінком до світло-коричневого кольору, кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію. Мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», N.	За п.1 МКЯ. Візуально.	Відповідають Відповідають
Ідентифікація Алкалоїди беладоны	У випробовуваному розчині з'являється швидко зникаюче фіолетове забарвлення.	За п.2.1 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно
Фенол	Тест на граничний вміст має бути позитивним.	За п.2.2 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивний
Ліпофільна основа	Утворюється застиглий жировий шар на поверхні випробовуваного розчину.	За п.2.3 МКЯ.	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», N.	Відповідає
Середня маса	Від 1,05 г до 1,35 г	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	1,30 г
Час розм'якшення	Не більше 15 хв.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.22.	3 хвилини
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МІТВ). Приймальне число має бути $\leq 15,0$.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій та видимій областях.	Відповідають 0,53
Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів – не більше 10^3 ; загальне число дріжджових та плісневих грибів – більше 10^2	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.6.12. 2.6.13. 2.6.14. 2.6.15. 2.6.16. 2.6.17. 2.6.18. 2.6.19. 2.6.20. 2.6.21. 2.6.22. 2.6.23. 2.6.24. 2.6.25. 2.6.26. 2.6.27. 2.6.28. 2.6.29. 2.6.30. 2.6.31. 2.6.32. 2.6.33. 2.6.34. 2.6.35. 2.6.36. 2.6.37. 2.6.38. 2.6.39. 2.6.40. 2.6.41. 2.6.42. 2.6.43. 2.6.44. 2.6.45. 2.6.46. 2.6.47. 2.6.48. 2.6.49. 2.6.50. 2.6.51. 2.6.52. 2.6.53. 2.6.54. 2.6.55. 2.6.56. 2.6.57. 2.6.58. 2.6.59. 2.6.60. 2.6.61. 2.6.62. 2.6.63. 2.6.64. 2.6.65. 2.6.66. 2.6.67. 2.6.68. 2.6.69. 2.6.70. 2.6.71. 2.6.72. 2.6.73. 2.6.74. 2.6.75. 2.6.76. 2.6.77. 2.6.78. 2.6.79. 2.6.80. 2.6.81. 2.6.82. 2.6.83. 2.6.84. 2.6.85. 2.6.86. 2.6.87. 2.6.88. 2.6.89. 2.6.90. 2.6.91. 2.6.92. 2.6.93. 2.6.94. 2.6.95. 2.6.96. 2.6.97. 2.6.98. 2.6.99. 2.6.100.	менше 10 менше 10



Вх ак № 0786
07.02.25

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/137		
Найменування продукції: Лікарська форма:	БЕЛАДОНІ ЕКСТРАКТ, супозиторії ректальні по 0,015 г	Номер серії: 42007013

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Кількісне визначення Сума алкалоїдів беладони	Від 0,00019 г до 0,00026 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	За п.8.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,00022 г
Фенол	Від 0,0011 г до 0,0017 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	За п.8.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ.	0,0014 г

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 24.02.2021 р.)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держліксслужби України (чинний від 17.05.2021 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання : Зберігати при температурі не вище 25 °С

Виконавець:	Неля МАРДАРОВСЬКА		Дата 06.01.2025 р
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 06.01.2025



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 42007013 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ МОЗ України № 347 від 24.02.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/7069/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТИМЧЕНКО		Дата 04.01.2025
---------------------	------------------	---	-----------------

Виробнича ділянка. 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. (видає 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 № 2024-14/110

Найменування продукції:	БЕЛАДОНИ ЕКСТРАКТ,	Номер серії:	42007012
Лікарська форма:	супозиторії ректальні по 0,015 г	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10251 упаковка №10
Регстраційне посвідчення:	РП № UA/7069/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	08 2024
Країна-виробник	Україна	Дата закінчення терміну придатності	08 2027
Сила дії/активність	<i>1 супозиторій містить: беладоны екстракт густий ((4,8-5,2):1) (Belladonnae extractum spissum) екстрагент 20% (об/об) етанол) (у перерахуванні на суму алкалоїдів 0,00023 г) – 0,015 г (15 мг)</i>		
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.		
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Супозиторії від білого з кремуватим відтінком до світло-коричневого кольору, кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію. Мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», N.	За п.1 МКЯ. Візуально.	Відповідають Відповідають
Ідентифікація <i>Алкалоїди беладоны</i> <i>Фенол</i> <i>Ліпофільна основа</i>	У випробовуваному розчині з'являється швидко зникаюче фіолетове забарвлення. Тест на граничний вміст має бути позитивним. Утворюється застиглий жировий шар на поверхні випробовуваного розчину.	За п.2.1 МКЯ. Кольорова реакція. За п.2.2 МКЯ. Кольорова реакція. За п.2.3 МКЯ.	Позитивно Позитивний Позитивно
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стрижня або ліycopодібної заглибини.	За п.3 МКЯ. ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», N.	Відповідає
Середня маса	Від 1,05 г до 1,35 г	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	1,300 г
Час розм'якшення	Не більше 15 хв.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.22.	3 хвилини
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути $\leq 15,0$.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях	Відповідають 0,72
Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів – не більше 10^3 ; загальне число дріжджових та плісневих грибів – більше 10^2	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, N.	Менше 10 Менше 10



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/110		Номер серії: 42007012
Найменування продукції: БЕЛАДОНИ ЕКСТРАКТ, Лікарська форма: супозиторії ректальні по 0,015 г		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Кількісне визначення Сума алкалоїдів беладони	Від 0,00019 г до 0,00026 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	За п.8.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,00022 г
Фенол	Від 0,0011 г до 0,0017 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	За п.8.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ.	0,0014 г

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 24.02.2021 р.)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 17.05.2021 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання : Зберігати при температурі не вище 25 °С

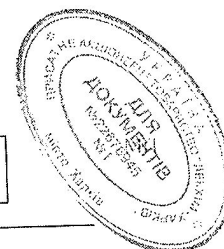
Виконавець:	Неля МАРДАРОВСЬКА		Дата 05.09.2024 р
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 05.09.2024



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 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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 42007012 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ МОЗ України № 347 від 24.02.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/7069/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО		Дата 06.09.2024
---------------------	------------------	---	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Свєригина Потоцького, 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 № 2024-14/138

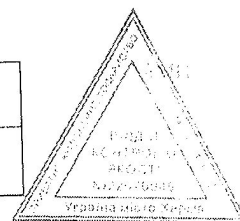
Найменування продукції:	БЕЛАДОНИ ЕКСТРАКТ,	Номер серії:	42007014
Лікарська форма:	супозиторії ректальні по 0,015 г		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/7069/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10251 упаковка №10
Країна-виробник	Україна		
Сила дії/активність	<i>1 супозиторій містить: беладоны екстракт густий ((4,8-5,2):1) (Belladonnae extractum spissum) екстрагент 20% (об/об) етанол)) (у перерахуванні на суму алкалоїдів 0,00023 г) – 0,015 г (15 мг)</i>	Дата виробництва:	12 2024
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності	12 2027
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Супозиторії від білого з кремуватим відтінком до світло-коричневого кольору, кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію. Мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», N.	За п.1 МКЯ. Візуально.	Відповідають Відповідають
Ідентифікація <i>Алкалоїди беладоны</i>	У випробовуваному розчині з'являється швидко зникаюче фіолетове забарвлення.	За п.2.1 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивно
<i>Фенол</i>	Тест на граничний вміст має бути позитивним.	За п.2.2 МКЯ. Кольорова реакція.	Позитивний
<i>Ліпофільна основа</i>	Утворюється застиглий жировий шар на поверхні випробовуваного розчину.	За п.2.3 МКЯ.	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», N.	Відповідає
Середня маса	Від 1,05 г до 1,35 г	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	1,30 г
Час розм'якшення	Не більше 15 хв.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.22.	3 хвилини
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути $\leq 15,0$.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях	Відповідають 0,58
Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів – не більше 10^3 ; загальне число дріжджових та плісневих грибів – не більше 10^2	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, N.	Менше 10 Менше 10

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/138	
Найменування продукції: БЕЛАДОНИ ЕКСТРАКТ , Лікарська форма: супозиторії ректальні по 0,015 г	Номер серії: 42007014

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Кількісне визначення Сума алкалоїдів беладони	Від 0,00019 г до 0,00026 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	За п.8.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,00022 г
Фенол	Від 0,0011 г до 0,0017 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	За п.8.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ.	0,0014 г

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 24.02.2021 р.)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 17.05.2021 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання : Зберігати при температурі не вище 25 °C

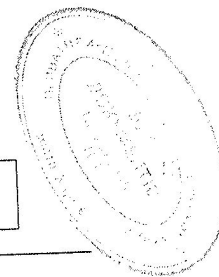
Виконавець:	Неля МАРДАРОВСЬКА		Дата 06.01.2025 р
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 06. 01. 2025



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 42007014 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ МОЗ України № 347 від 24.02.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/7069/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО		Дата 07. 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.
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)