



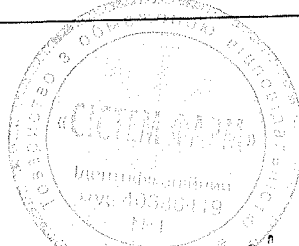
ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, будинок 8
р/р. ІВАН UA 503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЩАДБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-85, 2-14-59, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 8

Назва продукції	Беладонни екстракт	Країна-виробник	Україна
Номер РПТ	№ UA/7335/01/01	Термін дії РПТ	Необмежений
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: екстракту беладони густого, в перерахуванні на суму алкалоїдів (1:5) (екстрагент 20 % (об/об) етанол) - 0,23 мг - 0,015г.		
Лікарська форма	Супозиторії ректальні	Розмір та тип пакування	№ 10 (5x2) у стрипах, в паці
Номер серії	60424	Розмір серії	5091уп.
Дата виробництва	18.04.2024 р.	Дата закінчення терміну придатності	до IV. 2026 р.
Назва дільниці	Дільниця по виробництву супозиторіїв		
Адреса дільниці	ПАТ «Монфарм», 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, будинок 8		
Номер ліцензії	№ 598031 серії АВ з 24.04.2012р		
Сертифікат GMP	024/2020/GMP		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Супозиторії від білого з жовтуватим відтінком до світло-жовтого з коричнюватим відтінком кольору, з незначними вкрапленнями. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ, ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація Алкалоїди беладонни	З'являється фіолетове забарвлення, яке швидко зникає. На хроматограмі досліджуваного розчину, відносний час утримання основного піку повинен співпадати з відносним часом утримання піку атропіну на хроматограмах розчинів стандартних зразків атропіну та скополаміну, та становити близько 0,85.	п. 2.1 МКЯ п. 2.2 МКЯ, ДФУ 2,228	Відповідає 0,89
	Фенол	Реакція з бромною водою.	п. 2.3 МКЯ	Відповідає
3	Однорідність	Супозиторії повинні бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або лейкоподібної заглибини.	п.3 МКЯ, ДФУ	Відповідає
4	Середня маса	1,2г ± 5 % Від 1,14 до 1,26 г	п.4 МКЯ, ДФУ, 2,9.5	1,20
5	Однорідність маси	± 5 % від середньої маси	п.5 МКЯ, ДФУ 2,9.5	(-0,6);(+0,5)
6	Однорідність вмісту	Не менше 85 % та не більше 115 %	п.6 МКЯ, ДФУ 2,9.6	97,2



Pro acc n 2231 від 07.11.2024

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
7	Температура плавлення	Не вище 37°C	п.7 МКЯ, ДФУ 2.2.15	35,2
8	Час повної деформації	Від 3 до 15 хвилин	п.8 МКЯ, ДФУ 2.9.22	7
9	Розпадання	Не більше 30 хвилин	п.9 МКЯ, ДФУ, 2.9.2	9
10	Мікробіологічна чистота	Препарат в умовах випробування, не володіє антимікробною дією. Загальне число аеробних мікроорганізмів не більше 10^3 КУО/г.	п.10 МКЯ, ДФУ, 5.1.4, 2.6.12 N	25
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів не більше 10^2 КУО/г.		10
11	Кількісне визначення вмісту суми алкалоїдів На момент випуску Під час зберігання	0,23 мг ± 5% від 0,218 мг до 0,241 мг	п. 11 МКЯ	0,225
		0,23 мг ± 10% від 0,207 мг до 0,253 мг		
	Фенолу На момент випуску Під час зберігання	1,4 мг ± 5% від 1,33 мг до 1,47 мг		1,38
		1,4 мг ± 10% від 1,26 мг до 1,54 мг		
12	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/7335/01/01	Упаковка	Відповідає
13	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Згідно тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 15°C.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7335/01/01 та зміни за перевіреними показниками.

Виконав: Старший хімік ВКЯ *Чегуренко О.В.* Чегуренко О.В.

Заява про сертифікацію:

«Цим я підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier».

Серія 60424 готової продукції *Беладонни екстракт, супозиторії ректальні по 0,015 г №10 (5x2) у стрипах, в паціці* дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості

