



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

Ф-44/03-01

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

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 3

Назва продукції	<u>Диклофенак натрію</u>	Країна-виробник	<u>Україна</u>
Номер РП	<u>№ UA/2027/01/01</u>	Термін дії РП	<u>Необмежений</u>
Сила дії/активність	<u>1 супозиторій містить: диклофенаку натрію 0,05 г</u>		
Лікарська форма	<u>Супозиторії ректальні</u>	Розмір та тип пакування	<u>№ 10 (5x2) у стріпах</u>
Номер серії	<u>30224</u>	Розмір серії	<u>3 923 уп.</u>
Дата виробництва	<u>15.02.2024 р.</u>	Дата закінчення терміну придатності	<u>до II. 2026 р.</u>
Назва дільниці	<u>Дільниця по виробництву супозиторіїв</u>		
Адреса дільниці	<u>ПАТ «Монфарм», 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, будинок 8</u>		
Номер ліцензії	<u>№ 598031 серії АВ з 24.04.2012р</u>		
Сертифікат GMP	<u>024/2020/GMP</u>		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Супозиторії білого із злегка жовтуватим відтінком кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ ДФУ, с.310	Відповідає
2	Ідентифікація Натрію диклофенак	На хроматограмі досліджуваного розчину, повинна проявитися основна пляма, на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння А натрію диклофенаку.	п.2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.27	Відповідає
	Жирова основа	Утворюється твердий жировий шар або жирові крихти при нагріванні супозиторію у воді Р з послідуочим охолодженням.	п. 2.2 МКЯ	Відповідає
	Натрій.	Характерна реакція (b) на натрій: утворюється об'ємний білий кристалічний осад.	п.2.3 МКЯ ДФУ, 2.3.1	Відповідає
	Диклофенак	Реакція із сумішшю розчинів калію фериціаніду та заліза (III) хлориду: утворюється блакитне забарвлення і випадає синій осад.	п.2.4 МКЯ	Відповідає
3	Середня маса	2,00 г ± 5% від 1,90 г до 2,10 г	п.3 МКЯ	2,00
4	Однорідність маси	18/20 не більше ± 5% 2/20 не більше ± 10% від середньої маси	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	(-0,3);(+0,4)
5	Температура плавлення	Не вище 37 °С	п.5 МКЯ ДФУ, 2.2.15	36,0



Мх дел №0817 від 31.08.2024

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
6	Кислотне число	Не більше 0,5	п.6 МКЯ ДФУ, 2.5.1	0,2
7	Розпадання	Не більше 30 хвилин	п.7 МКЯ ДФУ, 2.9.2	18
8	Супровідні домішки	Кожної домішки не більше 0,2% Сума домішок не більше 0,5%	п.8 МКЯ ДФУ, 2.2.27	Відповідає
9	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме приймальне число $L_1=15,0; L_2=25,0$	п.9 МКЯ ДФУ, 2.9.40	7,6
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г.	п.10 МКЯ ДФУ, 2.6.12, 2.6.13	25
		Загальне число дріжджевих та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^2 КУО/г.		10
11	Кількісний вміст в перерахунку на середню масу супозиторію На момент випуску В процесі зберігання	$0,050 \pm 5\%$ Від 0,047 до 0,052 г $0,050 \pm 10\%$ Від 0,045 до 0,055 г	п.11 МКЯ	0,050
12	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/2027/01/01	п.12 МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Згідно тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: зважена серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/2027/01/01 та зміни за перевіреними показниками.

Виконав: Старший хімік ВКЯ *Чепуренко О.В.* Чепуренко 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 регістраційного dossier».

Серія 30224 готової продукції Диклофенак натрію, супозиторії ректальні по 0,05 г №10 (5x2) у стрипах дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Григорів Л.В. Дата 23.02.2024р.

