



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО  
"МОНФАРМ"

Ф - 44/03 - 01

19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8  
р/р. IBAN UA 503545070000026002340142047 в Ф ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЦАДБАНК  
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870  
Тел. (04746) 2-53-64, 2-14-59; тел./факс 2-32-02, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 18

Назва продукції	<u>Андипал-Форте</u>	Країна-виробник	<u>Україна</u>
Номер РП	<u>№ UA/10129/01/01</u>	Термін дії РП	<u>Необмежений</u>
Сила дії/активність	<u>1 таблетка містить: метамізолу натрію 500 мг (0,5 г); бендазолу гідрохлориду 40 мг (0,04) г; папаверину гідрохлориду 40 мг (0,04) г.</u>		
Лікарська форма	<u>Таблетки</u>	Розмір та тип пакування	<u>№ 100 (10x10) у стрипах, в паці</u>
Номер серії	<u>70723</u>	Розмір серії	<u>1 223 уп.</u>
Дата виробництва	<u>12.07.2023 р.</u>	Дата закінчення терміну придатності	<u>до VII. 2025 р.</u>
Назва дільниці	<u>Дільниця по виробництву таблеток і капсул</u>		
Адреса дільниці	<u>ПАТ «Монфарм», 19100 Черкаська обл., Монастирищенський район, м. Монастирище, вул. Заводська, будинок 8</u>		
Номер ліцензії	<u>№ 598031 серії АВ з 31.07.2012р.</u>		
Сертифікат GMP	<u>024/2020/GMP</u>		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Таблетки білого або білого зі слабким жовтуватим відтінком кольору, з плоскою поверхнею, скошеними краями та рискою. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація Анальгін	Розчин забарвлюється в малиновий колір, при подальшому додаванні 0,1 М розчину калію йодату забарвлення підсилюється та випадає бурий осад.	п. 2.1 МКЯ	Відповідає
	Папаверину гідрохлорид	З'являється жовте забарвлення, яке при нагріванні на водяній бані переходить в оранжеве.	п. 2.2 МКЯ	Відповідає
	Бендазолу гідрохлорид	Випадає червонувато-сріблястий осад.	п. 2.3 МКЯ	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні 4-аміноантипірину, мають проявитися плями папаверину гідрохлориду та бендазолу гідрохлориду на рівні плям відповідних стандартних зразків.	п. 2.4 МКЯ ДФУ, 2.2.27	Відповідає
3	Середня маса	0,630 ± 5 % Від 0,600 г до 0,662 г	п.3 МКЯ	0,631
4	Однорідність маси	18/20 не більше ± 5 % 2/20 не більше ± 10 % від середньої маси	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	(-1,1) - (+1,3)
5	Тальк	Не більше 3 %	п.5 МКЯ ДФУ, ст.531	0,8
6	Розпадання	Не більше 15 хвилин	п.6 МКЯ ДФУ, 2.9.1	8

Re. ser. 5 18 2 8

м. сер. 2023

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
7	4-аміноантипірин	Не більше 1 %	п.7 МКЯ	<i>Відповідає</i>
8	Розчинення	Не менше 75 % (Q) через 45 хвилин Бендазолу гідрохлориду Папаверину гідрохлориду	п.8 МКЯ ДФУ, 2,93	104,8 101,8
9	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме приймальне число $L_1=15,0$ ; $L_2=25,0$ Анальгін Бендазолу гідрохлориду Папаверину гідрохлориду	п.9 МКЯ ДФУ, 2,940	1,3 2,45 6,85
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше $10^4$ КУО/г.	п.10 МКЯ ДФУ, 2,6.12, 2,6.13	25
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше $10^4$ КУО/г.		10
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.		<i>Не виявлено</i>
11	Кількісне визначення Анальгін  Бендазолу гідрохлориду При випуску  Під час зберігання  Папаверину гідрохлориду При випуску  Під час зберігання	0,500 г $\pm$ 5 % Від 0,475 г до 0,525 г	п.11 МКЯ	0,494
		0,0400 г $\pm$ 5 % Від 0,0380 г до 0,0420 г		0,0397
		0,0400 г $\pm$ 7,5 % Від 0,0370 г до 0,0430 г		
		0,0400 г $\pm$ 5 % Від 0,0380 г до 0,0420 г		0,0402
12	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП №UA/10129/01/01	п.12 МКЯ	<i>Відповідає</i>
				<i>Відповідає</i>
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування що додається.	Згідно тексту маркування	<i>Відповідає</i>

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/10129/01/01 за перевіреними показниками.

Виконав: Старший хімік ВКЯ *Челуренко О.В.* **Челуренко 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 досьє».

Серію 70723 готової продукції *Андитал-Форте, таблетки №100 (10x10) у стрипах*, в паці дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості *Челуренко О.В.*



Дата *20.07.2023р.*