



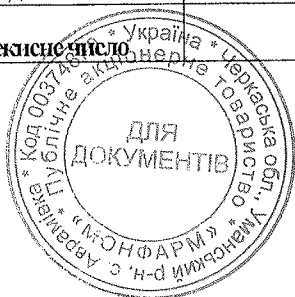
ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, будинок 8
р/р. IBAN 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 №5

| | | | |
|---------------------|---|-------------------------------------|---|
| Назва продукції | <u>Анальдим</u> | Країна-виробник | <u>Україна</u> |
| Номер РП | <u>№ UA/8459/01/01</u> | Термін дії РП | <u>Необмежений</u> |
| Сила дії/активність | <u>1 супозиторій містить: метамізолу натрію (анальгін) 100 мг; дифенгідраміну гідрохлориду (димедролу) 10 мг.</u> | | |
| Лікарська форма | <u>Супозиторії ректальні</u> | Розмір та тип пакування | <u>№ 10 (5x2) у стрипах, в паці</u> |
| Номер серії | <u>30424</u> | Розмір серії | <u>7 521 уп.</u> |
| Дата виробництва | <u>24.04.2024 р.</u> | Дата закінчення терміну придатності | <u>до IV. 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 НД | Методи контролю | Результати аналізів |
|-------|---------------------------|---|---------------------|---------------------|
| 1 | Опис | Супозиторії від білого до білого з жовтуватим або кремовим відтінком кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ. | п.1 МКЯ, ДФУ | <i>Відповідає</i> |
| 2 | Ідентифікація Анальгін | На хроматограмі досліджуваного розчину, отриманій при визначенні сторонніх домішок аналгін, повинна виявитися основна пляма на рівні плями розчину С3 аналгін. | п. 2.1 МКЯ, ДФУ | <i>Відповідає</i> |
| | Димедрол | На хроматограмі досліджуваного розчину, отриманій при визначенні сторонніх домішок димедролу, повинна виявитися основна пляма оранжевого кольору на рівні плями розчину А С3 димедролу. | п. 2.2. МКЯ | <i>Відповідає</i> |
| | Основа | Реакція на ліпофільну основу. | п. 2.3. МКЯ | <i>Відповідає</i> |
| 3 | Однорідність | Повинні бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або лейкоподібної заглибини. | п.3 МКЯ, ДФУ | <i>Відповідає</i> |
| 4 | Середня маса | 1,0 г ± 5 % Від 0,95 г до 1,05 г | п.4 МКЯ, ДФУ, 2.9.5 | 1,00 |
| 5 | Однорідність маси | 18/20 не більше ± 5 % 2/20 не більше ± 10 % від середньої маси | п.5 МКЯ, ДФУ, 2.9.5 | (-0,9);(+0,7) |
| *6 | Розпадання | Не більше 30 хвилин | п.6 МКЯ, ДФУ, 2.9.2 | 16 |
| 7 | Перекисне число | Не більше 3,0 | п.7 МКЯ, ДФУ, 2.5.5 | 0,1 |



Зх-ан 20488 від 08.11.2024 члр

| № з/п | Найменування показників | Вимоги НД | Методи контролю | Результати аналізів |
|-------|---|--|--|--------------------------|
| 8 | Однорідність дозованих одиниць | Максимально допустиме приймальне число $I_1=15,0; I_2=25,0$. Димедролу | п.8 МКЯ, ДФУ, 2.9.40 | 5,0 |
| | | Анальгіну | | 5,2 |
| 9 | Сторонні домішки Анальгіну Димедролу | 4-аміноантипірину не більше 0,25 %; інших споріднених сполук не більше 2 %; домішок димедролу не більше 1 %. | п.9.1 МКЯ, ДФУ,р.2.2.27 п.9.2 МКЯ, ДФУ,р.2.2.27 | Відповідає Відповідає |
| 10 | Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г | п.10 МКЯ, ДФУ, 5.1.4; 2.6.12 | 20 |
| | | Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10^2 КУО/г | | 10 |
| 11 | Кількісне визначення Димедролу На момент випуску | $10 \pm 5\%$ Від 9,5 мг до 10,5 мг | п.11.1 МКЯ | 9,9 |
| | Під час зберігання Анальгіну На момент випуску | $10 \pm 10\%$ Від 9 мг до 11 мг | | |
| | Під час зберігання | $100 \pm 5\%$ Від 95 мг до 105 мг | | |
| | | $100 \pm 10\%$ Від 90 мг до 110 мг | п.11.2 МКЯ | 99 |
| 12 | Упаковка | За розділом "Упаковка" МКЯ до РП №UA/8459/01/01 | МКЯ | Відповідає |
| 13 | Маркування | Згідно затвердженого тексту маркування | Згідно тексту маркування | Відповідає |

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/8459/01/01 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 реєстраційного доось».

Серія 30424 готової продукції Анальдим, супозиторії, розфасовані по 100 мг/10 мг №10 (5x2) у стрипах, в паці дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Чепуренко Л.В. Дата *06.05.2024р.*

