



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

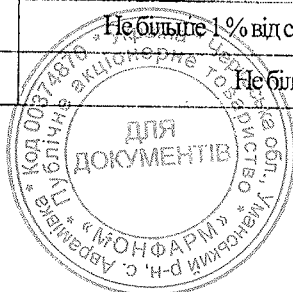
Ф - 44/03-01

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

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 27

Назва продукції	<u>Андипал-В</u>	Країна-виробник	<u>Україна</u>
Номер РПІ	<u>№ UA/617501/01</u>	Термін дії РПІ	<u>Необмежений</u>
Сила дії/активність	<u>1 таблетка містить: метамізолу натрію (анальгін) 250 мг (0,25 г) бендазолу гідрохлориду 20 мг (0,02 г) папаверину гідрохлориду 20 мг (0,02 г)</u>		
Лікарська форма	<u>Таблетки</u>	Розмір та тип пакування	<u>№ 100 (10x10) у стріпах, в пачці</u>
Номер серії	<u>11124</u>	Розмір серії	<u>2 350 уп.</u>
Дата виробництва	<u>05.11.2024 р.</u>	Дата закінчення терміну придатності	<u>до XI. 2026 р.</u>
Назва дільниці	<u>Дільниця по виробництву таблеток і капсул</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 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 глянсовою поверхнею, скопченими краями та рискою. На вигляд повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ ДФУ	<i>Відповідає</i>
2	Ідентифікація	1. Реакція з 0,1 М розчином калію йодату Р – спостерігається утворення бурого осаду (анальгін). 2. Реакція з азотною кислотою Р – з'являється оранжеве або темно-оранжеве забарвлення (папаверину гідрохлорид). 3. Реакція з 0,02 М розчином натрію гідроксиду і ефіром Р – розчин забарвлюється від темно-оранжевого до коричневого кольору та випадає червонувато-сріблястий осад (бендазолу гідрохлорид). 4. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні 4-аміноантипирину, повинні проявлятися плями папаверину гідрохлориду та бендазолу гідрохлориду на рівні плям відповідних стандартних зразків.	п. 2.1 МКЯ п. 2.2 МКЯ п. 2.3 МКЯ п. 2.4 МКЯ ДФУ, 2.2.27	<i>Відповідає</i> <i>Відповідає</i> <i>Відповідає</i> <i>Відповідає</i>
3	Середня маса	0,350 ± 5 % Від 0,333 до 0,367 г	п.3 МКЯ, ДФУ, 2,9,5	0,351
4	Однорідність маси	± 5 % від середньої маси таблетки	п.4 МКЯ, ДФУ, 2,9,5	(-2,3);(+2,0)
5	Тальк	Не більше 1 % від середньої маси таблетки	п.5 МКЯ, ДФУ, с.531	0,7
6	Розпадання	Не більше 15 хв	п.6 МКЯ, ДФУ, 2,9,1	6



Во се а 026
04.12.2024

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
7	4-аміноантипірін	Не більше 1 %	п.7 МКЯ	Відповідає
8	Ступінь розчинення	Папаверину гідрохлориду (не менше 75 % Q)	п.8 МКЯ ДФУ, 2.9.3	97,8
		Бендазолу гідрохлориду (не менше 75 % Q)		98,5
9	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме прийнятне число $L_1=15,0$; $L_2=25,0$ Анальгін Бендазолу гідрохлориду Папаверину гідрохлориду	п.9 МКЯ, ДФУ, 2.9.40	2,3 1,15 2,09
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМС) не більше 10^6 КУО/г.	п.10 МКЯ, ДФУ, 5.1.4, 2.6.12 N, 2.6.13 N	50
		Загальне число дріжджених та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10^6 КУО/г.		10
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г. препарату.		Не виявлено
11	Кількісне визначення Анальгін На момент випуску	0,250 г \pm 3 % Від 0,243 до 0,258 г	п.11 МКЯ	0,249
		0,250 г \pm 5 % Від 0,237 до 0,263 г		
	Бендазолу гідрохлориду На момент випуску	0,0200 г \pm 6,5 % Від 0,0187 до 0,0213 г		0,0205
		0,0200 г \pm 7,5 % Від 0,0185 до 0,0215 г		
Папаверину гідрохлориду На момент випуску	0,0200 г \pm 6,5 % Від 0,0187 до 0,0213 г	0,0201		
	0,0200 г \pm 7,5 % Від 0,0185 до 0,0215 г			
12	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП №UA/6175/01/01	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: *звзначена серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/6175/01/01 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 настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, із вимогами реєстраційного dossier».

Серія 11124 готової продукції *Андінал-В, таблетки №100 (10x10)* у стрипах, в паці дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Л.В.

Дата *15.11.2024р.*

