



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 № 9

Назва продукції	<u>Бісакодил</u>	Країна-виробник	<u>Україна</u>
Номер РП	<u>№ UA/3236/01/01</u>	Термін дії РП	<u>Необмежений</u>
Сила дії/активність	<u>1 супозиторій містить: бісакодилу 0,01 г (10 мг)</u>		
Лікарська форма	<u>Супозиторій ректальні</u>	Розмір та тип пакування	<u>№ 10 (5x2) у стріпах</u>
Номер серії	<u>50424</u>	Розмір серії	<u>6 801 уп.</u>
Дата виробництва	<u>25.04.2024 р.</u>	Дата закінчення терміну придатності	<u>до IV. 2027 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>0242020/GMP</u>		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Супозиторії білого або білого із злегка жовтуватим відтінком кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявитись пляма на рівні плями розчину А (СЗ) бісакодилу.  Ультрафіолетовий спектр поглинання в діапазоні від 240 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (264 ± 2) нм.  Характерна реакція на ліпофільну основу: утворюється застиглий жировий шар.	п. 2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.27  п. 2.2 МКЯ ДФУ, 2.2.25  п. 2.3 МКЯ	Відповідає  Відповідає  Відповідає
3	Однорідність	Супозиторії повинні бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або лейкоподібної заглибини.	п.3 МКЯ ДФУ	Відповідає
4	Середня маса	1,0 г ± 5 % Від 0,95 г до 1,05 г	п.4 МКЯ	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	(-0,5) (+0,6)
6	Температура плавлення	Не вище 37 °С	п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.15	35,2
7	Кислотне число	Не більше 0,3	п.7 МКЯ ДФУ, 2.5.1	0,2
8	Супровідні домішки	Не більше 3 %	п.8 МКЯ ДФУ, 2.2.27	Відповідає



№ 0140  
20.11.2024

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
9	Розпадання	Не більше 30 хвилин	п.9 МКЯ ДФУ, 2.9.2	10
10	Однорідність дозованих одиниць	Препарат витримує випробування, якщо приймальне число відповідає ДФУ, 2.9.40.	п.10 МКЯ ДФУ, 2.9.40	4,0
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше $10^3$ КУО/г.	п.11 МКЯ ДФУ, 2.6.12, 5.1.4.	40
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше $10^2$ КУО/г.		Менше 10
12	Кількісне визначення На момент випуску  Під час зберігання	0,01 г $\pm$ 5% Від 0,0095 г до 0,0105 г  0,01 г $\pm$ 10% Від 0,009 г до 0,011 г	п.12 МКЯ	0,0100
13	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/3236/01/01	п.13 МКЯ	Відповідає
14	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/3236/01/01 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 dossier».

Серію 50424 готової продукції Бісанодил, супозиторії ректальні по 0,01 г №10 (5х2) у стріпах дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості *Чепуренко О.В.*

Чепуренко О.В.

Дата

*02.05.2024р*

