



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

Ф44/03-01

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 № 63

Назва продукції	<u>Іхтіол</u>	Країна-виробник	<u>Україна</u>
Номер РПІ	<u>№ UA/7840/01/01</u>	Термін дії РПІ	<u>Необмежений</u>
Сила дії/активність	<u>1 супозиторій містить: іхтіолу 200 мг</u>		
Лікарська форма	<u>Супозиторії ректальні</u>	Розмір та тип пакування	<u>№ 10 (5x2) у стрипах, в пачці</u>
Номер серії	<u>10824</u>	Розмір серії	<u>5716 уп.</u>
Дата виробництва	<u>07.08.2024 р.</u>	Дата закінчення терміну придатності	<u>до 08 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 24.04.2012 р.</u>		
Сертифікат GMP	<u>024/2020/GMP</u>		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Супозиторії темно-бурого кольору із запахом іхтіолу. Допускається поява ледь помітного білого нальоту на поверхні супозиторію. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ	<i>Відповідає</i>
2	Ідентифікація Іхтіол	Характерна реакція – виділяється аміак, що виявляється по посиленню вологого червоного лакмусового паперу.	п. 2. МКЯ	<i>Відповідає</i>
3	Температура плавлення	Не більше 37°C	п.3 МКЯ ДФУ, 2.2.15	36,1
4	Час розм'якшення ліпофільних супозиторіїв	Не більше 15 хвилин	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.22	8
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць повинне бути менше або дорівнювати L ₁ (15,0). Якщо приймальне число більше L ₁ , то випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L ₁ (15,0) і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L_2) \times 0,01$ М і не більшим за $(1 + L_2 \times 0,01)$ М при обчисленні приймального числа (L ₂ = 25,0).	п.5 МКЯ ДФУ, 2.9.40	43



вх. ам. в 1701
04.12.24

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г.	п.6 МКЯ ДФУ, 5.1.4, 2.6.12	35
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^2 КУО/г.		Менше 10
7	Кількісне визначення іхтіолу в одному супозиторії, в перерахунку на аміак На момент випуску Під час зберігання	Не менше 0,17 г Не менше 0,16 г	п.7 МКЯ	0,19
8	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/7840/01/01	п.8 МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	п.9 МКЯ	Відповідає

Умови зберігання: в оригінальній упаковці при температурі не вище 15 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: заявлена серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7840/01/01 та зміни за перевіреними показниками.

Виконав: Старший хімік ВКЯ *Чепуренко О.В.* Чепуренко О.В.

Заява про сертифікацію:

«Діля 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 регуляторного досвіду».

Серія 10824 готової продукції Іхтіол, супозиторії, вагінальні свічки по 0,2 г №10 (5х2) у стрипах, в паці дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості



Дата *14.08.2024*

