



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

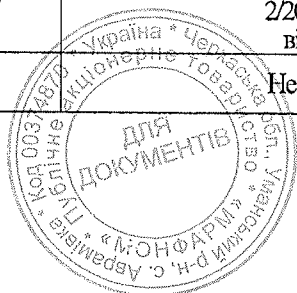
Ф-44/03-01

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

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 21

Назва продукції	<u>Анальдим</u>	Країна-виробник	<u>Україна</u>
Номер РПІ	<u>№ UA/8459/01/02</u>	Термін дії РПІ	<u>Необмежений</u>
Сила дії/активність	<u>1 супозиторій містить: метамізолу натрію (анальгін) 250 мг; дифенгідраміну гідрохлориду (димедролу) 20 мг.</u>		
Лікарська форма	<u>Супозиторії ректальні</u>	Розмір та тип пакування	<u>№ 10 (5x2) у стрипах, в пачці</u>
Номер серії	<u>40824</u>	Розмір серії	<u>7 522 уп.</u>
Дата виробництва	<u>19.08.2024 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 24.04.2012р.</u>		
Сертифікат GMP	<u>024/2020/GMP</u>		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	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 анальгін, повинна виявитися основна пляма на рівні плями розчину СЗ анальгін.	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 СЗ 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	(-1,2) - (+0,8)
6	Розпадання	Не більше 30 хвилин	п.6 МКЯ, ДФУ, 2,9.2	15



Вч. 11. 2024

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
7	Перекисне число	Не більше 3,0	п.7 МКЯ, ДФУ, 2.5.5	0,1
8	Сторонні домішки Анальгін Димедролу	4-аміноантипірину не більше 0,25 %; інших споріднених сполук не більше 2 %; домішок димедролу не більше 1 %.	п.8.1 МКЯ, ДФУ, р.2.2.27 п.8.2 МКЯ, ДФУ, р.2.2.27	Відповідає Відповідає Відповідає
9	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме приймальне число $L_1=15,0$; $L_2=25,0$. Димедролу Анальгін	п.9 МКЯ, ДФУ, 2.9.40	4,2 1,0
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10^2 КУО/г.	п.10 МКЯ, ДФУ, 5.1.4; 2.6.12	15 10
11	Кількісне визначення Димедролу На момент випуску Під час зберігання Анальгін На момент випуску Під час зберігання	$20 \pm 5 \%$ Від 19 мг до 21 мг $20 \pm 10 \%$ Від 18 мг до 22 мг $250 \pm 5 \%$ Від 237,5 мг до 262,5 мг $250 \pm 10 \%$ Від 225 мг до 275 мг	п.11.1 МКЯ п.11.2 МКЯ	20 250,6
12	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/8459/01/02	п.12 МКЯ	Відповідає
13	Маркування	"Текст маркування" МКЯ до РП № UA/8459/01/02	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/8459/01/02 та зміни 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 dossier».

Серію 40824 готової продукції Анальдим, супозиторії ректальні по 250 мг/20 мг №10 (5x2) у стрипах, в паці дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



В. Дата

28.08.2024р.

