



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 7

Назва продукції	<u>Анальдим</u>	Країна-виробник	<u>Україна</u>
Номер РПІ	<u>№ UA/8459/01/01</u>	Термін дії РПІ	<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>10524</u>	Розмір серії	<u>7 510 уп.</u>
Дата виробництва	<u>01.05.2024 р.</u>	Дата закінчення терміну придатності	<u>до V. 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 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	(-1,3); (+0,9)
* 6	Розпадання	Не більше 30 хвилин	п.6 МКЯ, ДФУ, 2.9.2	13
7	Перекисне число	Не більше 3,0	п.7 МКЯ, ДФУ, 2.5.5	0,1



Рх см № 0413
Вір 12.02.25 ІІІ

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізів
8	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме приймале число $L_1=15,0$; $L_2=25,0$. Димедролу	п.8 МКЯ, ДФУ, 2.9.40	5,9
		Анальгін		2,0
9	Сторонні домішки Анальгін 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 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	30
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^2 КУО/г		Менше 10
11	Кількісне визначення Димедролу На момент випуску	$10 \pm 5\%$ Від 9,5 мг до 10,5 мг	п.11.1 МКЯ	9,8
		$10 \pm 10\%$ Від 9 мг до 11 мг		
	Анальгін На момент випуску	$100 \pm 5\%$ Від 95 мг до 105 мг	п.11.2 МКЯ	100
		$100 \pm 10\%$ Від 90 мг до 110 мг		
12	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РПТ №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 РПТ №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 dossier».

Серію 10524 готової продукції Анальдим, супозиторії ректальні по 100 мг/10 мг №10 (5x2) у стрипах, в паці дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Л.В.

Дата 09.05.2024р.





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 № 16

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>Супозиторій ректальні</u>	Розмір та тип пакування	<u>№ 10 (5x2) у стріпах, в паці</u>
Номер серії	<u>10924</u>	Розмір серії	<u>7 520 уп.</u>
Дата виробництва	<u>04.09.2024 р.</u>	Дата закінчення терміну придатності	<u>до 09 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 анальгін, повинна виявитися основна пляма на рівні плями розчину С3 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 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	(-0,7);(+0,7)
6	Розпадання	Не більше 30 хвилин	п.6 МКЯ, ДФУ, 2,9,2	17
7	Перекисне число	Не більше 3,0	п.7 МКЯ, ДФУ, 2,5,5	0,1



Mr. acc. № 0599 Big 17.03 25 Hand

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізів
8	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме прийнятне число $L_1=15,0; L_2=25,0$ Димедролу	п.8 МКЯ, ДФУ, 2.9.40	6,4
		... Анальгіну		6,3
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 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	25
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^2 КУО/г		Менше 10
11	Кількісне визначення Димедролу На момент випуску	$10 \pm 5 \%$ Від 9,5 мг до 10,5 мг	п.11.1 МКЯ	10,1
	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		
11	Кількісне визначення Димедролу На момент випуску	$100 \pm 10 \%$ Від 90 мг до 110 мг	п.11.2 МКЯ	100
		Під час зберігання		
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 настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є».

Серія 10924 готової продукції Анальдим, супозиторії результати на 100 мг/10 мг №10 (5x2) у стрипах, в паці дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Дата 12.09.2024р.





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 № 8

Назва продукції Анальдим Країна-виробник Україна
 Номер РПТ № UA/8459/01/01 Термін дії РПТ Необмежений
 Сила дії/активність 1 супозиторій містить: метамізолу натрію (анальгін) 100 мг;
дифенгідраміну гідрохлориду (димедролу) 10 мг.
 Лікарська форма Супозиторії ректальні Розмір та тип пакування № 10 (5x2) у стрипах,
в пащі
 Номер серії 20524 Розмір серії 7514 уп.
 Дата виробництва 01.05.2024 р. Дата закінчення терміну придатності до V. 2026 р.
 Назва дільниці Дільниця по виробництву супозиторіїв
 Адреса дільниці ПАТ «Монфарм», 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка,
вул. Заводська, будинок 8
 Номер ліцензії № 598031 серії АВ з 24.04.2012р.
 Сертифікат GMP 024/2020/GMP

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Супозиторії від білого до білого з жовтуватим або крмовим відтінком кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ, ДФУ	Відповідає
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	Відповідає
	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	Відповідає
	Основа	Реакція на ліпофільну основу.	п. 2.3. МКЯ	Відповідає
3	Однорідність	Повинні бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного сріжжя 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, 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	(-0,7);(+0,8)
6	Розпадання	Не більше 30 хвилин	п.6 МКЯ, ДФУ, 2,9.2	14
7	Перекинуте число	Не більше 3,0	п.7 МКЯ, ДФУ, 2,5.5	0,1



Зх. сер. № 0322
24.02.2024

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізів
8	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме приймальне число $L_1=15,0; L_2=25,0$. Димедролу	п.8 МКЯ, ДФУ, 2.9.40	6,5
		Анальгін		2,2
9	Сторонні домішки Анальгін 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 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	25
		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	9,8
	Під час зберігання	$10 \pm 10\%$ Від 9 мг до 11 мг		
	Анальгін На момент випуску	$100 \pm 5\%$ Від 95 мг до 105 мг		
11	Під час зберігання	$100 \pm 10\%$ Від 90 мг до 110 мг	п.11.2 МКЯ	100
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 дозволу».

Серія 20524 готової продукції Анальдим, супозиторії по 100 мг/10 мг №10 (5x2) у стрипах, в паці дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Чепуренко Л.В.

Дата *28.05.2024р.*





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 ОЦАДБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-85, 2-14-59, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 25

Назва продукції	<u>Анальдим</u>	Країна-виробник	<u>Україна</u>
Номер РПІ	<u>№ UA/8459/01/01</u>	Термін дії РПІ	<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 пацці</u>
Номер серії	<u>11224</u>	Розмір серії	<u>7519 уп.</u>
Дата виробництва	<u>03.12.2024 р.</u>	Дата закінчення терміну придатності	<u>до 12 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>0242020/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 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	1,0г ± 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	(-0,7);(+0,7)
6	Розпадання	Не більше 30 хвилин	п.6 МКЯ, ДФУ, 2,9.2	10
7	Перекисне число	Не більше 3,0	п.7 МКЯ, ДФУ, 2,5.5	0,3



№ уч. № 0694 від 26.03.25 *Триш*

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізів
8	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме приймальне число $L_1=15,0; L_2=25,0$ Димедролу	п.8 МКЯ, ДФУ, 2.9.40	7,6
		Анальгіну		7,5
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 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	30
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10^2 КУО/г		Менше 10
11	Кількісне визначення Димедролу На момент випуску	$10 \pm 5\%$ Від 9,5 мг до 10,5 мг	п.11.1 МКЯ п.11.2 МКЯ	10,3 100
	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		
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 11224 готової продукції Анальдим, супозиторії, розраховані по 100 мг/10 мг №10 (5x2) у стрипах, в паці дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Чепуренко Л.В.

Дата 12.12.2024р.





ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

Ф-44/03-01

19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, будинок 8
р/р. ІВАН UA 50354507000026002340142047 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 № 6

Назва продукції	<u>Анальдим</u>	Країна-виробник	<u>Україна</u>
Номер РПІ	<u>№ UA/8459/01/01</u>	Термін дії РПІ	<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 пачці</u>
Номер серії	<u>40424</u>	Розмір серії	<u>7 518 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	Відповідає
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	Відповідає
	Димедрол	На хроматограмі досліджуваного розчину, отриманій при визначенні сторонніх домішок димедролу, повинна виявитися основна пляма орашжевого кольору на рівні плями розчину А СЗ димедролу.	п. 2.2. МКЯ	Відповідає
	Основа	Реакція на ліпофільну основу.	п. 2.3. МКЯ	Відповідає
3	Однорідність	Повинні бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стержня або ліycopодібної заглибини.	п.3 МКЯ, ДФУ	Відповідає
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	(-0,8);(+0,6)
6	Розпадання	Не більше 30 хвилин	п.6 МКЯ, ДФУ, 2,9.2	17
7	Перекривне число	Не більше 3,0	п.7 МКЯ, ДФУ, 2,5.5	0,1



Вх. № 0479
08.01.2024

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізів
8	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме приймальне число $L_1=15,0; L_2=25,0$. Димедролу	п.8 МКЯ, ДФУ, 2.9.40	6,2
		Анальгін		5,2
9	Сторонні домішки Анальгін Димедролу	4-аміноантпірину 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 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	35
		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	9,8
	Під час зберігання	$10 \pm 10\%$ Від 9 мг до 11 мг		
	Анальгін На момент випуску	$100 \pm 5\%$ Від 95 мг до 105 мг	п.11.2 МКЯ	99
Під час зберігання	$100 \pm 10\%$ Від 90 мг до 110 мг			
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 настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier».

Серію 40424 готової продукції Анальдим, сунозитору, *реєстраційний № 100 мз/10 мг №10 (5x2) у стрипах, в паці дозволено до реалізації.*

Уповноважена особа з якості *Л.В.*



Дата *21.05.2024р.*

