



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 № 14

Назва продукції	<u>Анузол</u>	Країна-виробник	<u>Україна</u>
Номер РП	<u>№ UA/7303/01/01</u>	Термін дії РП	<u>Необмежений</u>
Сила дії/активність	<u>1 супозиторій містить: ксероформу 100 мг (0,1 г); екстракту беладони густого у перерахуванні на вміст суми алкалоїдів 1,5 % 20 мг (0,02 г); цинку сульфату 50 мг (0,05 г).</u>		
Лікарська форма	<u>Супозиторії ректальні</u>	Розмір та тип пакування	<u>№ 10 (5x2) у стрипах</u>
Номер серії	<u>140424</u>	Розмір серії	<u>3 624 уп.</u>
Дата виробництва	<u>19.04.2024 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 МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Супозиторії жовтого кольору з коричневатим або зеленуватим відтінком, з запахом ксероформу. Допускається поява ледь помітного білого нальоту на поверхні супозиторію. На вигляд повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ ДФУ	<i>Відповідає</i>
2	Ідентифікація	Реакція на цинк.	п. 2.1 МКЯ ДФУ, 23.1	<i>Відповідає</i>
	Сульфати	Реакція на сульфати.	п. 2.2 МКЯ ДФУ, 23.1	<i>Відповідає</i>
	Алкалоїди беладони	З'являється фіолетове забарвлення, яке швидко зникає.	п. 2.3 МКЯ	<i>Відповідає</i>
	Ксероформ	Реакція з розчином натрію сульфідру Р – розчин забарвлюється в буровато-чорний колір та випадає чорний осад.	п. 2.4 МКЯ	<i>Відповідає</i>
3	Однорідність	Супозиторії мають бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини.	п.3 МКЯ ДФУ	<i>Відповідає</i>
4	Середня маса	2,25 г ± 5 % Від 2,14 до 2,36 г	п.4 МКЯ ДФУ, 29.5	2,25
6	Однорідність маси	18/20 не більше ± 5 % 2/20 не більше ± 10 % від середньої маси	п.5 МКЯ ДФУ, 29.5	(-0,2); (+0,2)
6	Температура плавлення	Не вище 37 °С	п.6 МКЯ ДФУ, 22.15	36,3



№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
7	Час розм'якшення ліпофільних супозиторіїв	Не більше 15 хвилин	п.7 МКЯ ДФУ, 2.9.22	7
8	Кислотне число	Не більше 10,5	п.8 МКЯ ДФУ, 2.5.1	9,3
9	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме приймальне число $L_1=15,0; L_2=25,0$ сума алкалоїдів беладоны вісмуту (III) оксид цинку сульфат	п.9 МКЯ ДФУ, 2.9.40	6,1 1,7 2,0
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше $10^3$ КУО/г.	п.10 МКЯ ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	30
		Загальне число дріжджевих та плісневих грибів (ТУМС) - не більше $10^2$ КУО/г.		10
11	Кількісне визначення Алкалоїдів беладоны, в перерахунку на гіосциамин  Вісмуту (III) оксиду  Цинку сульфату	Від 0,00025 до 0,00035 г	п. 11.1 МКЯ	0,00027
		Від 0,045 до 0,060 г	п. 11.2 МКЯ	0,052
		Від 0,045 до 0,055 г	п. 11.3 МКЯ	0,052
12	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП №UA/7303/01/01	п.12 МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	п.13 МКЯ	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: *згідно з серією продукції відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/7303/01/01 та зміни за перевіреними показниками*

Виконав: Старший хімік ВКЯ *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».

Серія 140424 готової продукції *Анузол, супозиторії ректальні №2* у стрипах дозволено до реалізації.

Уповноважена особа *Чепуренко О.В.*

ДЛЯ  
ДОКУМЕНТІВ



Дата *29.04.2024р.*