

ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8
р/р. IBAN UA 503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЩАДБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-64, 2-14-59; тел./факс 2-32-02, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2

Назва продукції	<u>Новокаїн</u>	Країна-виробник	<u>Україна</u>
Номер РПІ	<u>№ UA/7586/01/01</u>	Термін дії РПІ	<u>Необмежений</u>
Сила дії/активність	<u>1 супозиторій містить: 0,1 г (100 мг) прокаїну гідрохлориду (новокаїн)</u>		
Лікарська форма	<u>Супозиторії ректальні</u>	Розмір та тип пакування	<u>№ 10 (5x2) у стрипах, в паці</u>
Номер серії	<u>20121</u>	Розмір серії	<u>5 270 ут.</u>
Дата виробництва	<u>15.01.2021 р.</u>	Дата закінчення терміну придатності	<u>до I. 2023 р.</u>
Назва дільниці	<u>Дільниця по виробництву супозиторій</u>		
Адреса дільниці	<u>ПАТ «Монфарм», 19100 Черкаська обл., Монастирищенський район, м. Монастирище, 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 білого або білого з жовтуватим або кремовим відтінком кольору. Допускається наявність білого нальоту на поверхні супозиторію. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ	<i>Відповідає</i>
2	Ідентифікація Ароматичні аміни	Характерна реакція на первинні ароматичні аміни.	п. 2.1 МКЯ ДФУ, 2.3.1	<i>Відповідає</i>
	Хлориди	Характерна реакція (а) на хлориди.	п. 2.2 МКЯ ДФУ, 2.3.1	<i>Відповідає</i>
	Моногліцериди	На хроматограмі досліджуваного розчину повинна виявитися основна пляма з R _f близько 0,76 (тригліцериди); допускається наявність допоміжних плям з R _f близько 0,24 (1,3-дигліцериди) та 0,18 (1,2-дигліцериди), а також плями поблизу лінії старту з R _f близько 0,01	п. 2.3 МКЯ ДФУ, 2.2.27 Метод ПІХ	<i>Відповідає</i>
3	Однорідність	Супозиторії повинні бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або воронкоподібного заглиблення.	п. 3. МКЯ, ДФУ	<i>Відповідає</i>
4	Середня маса	1,2 г ± 5 % Від 1,14 г до 1,26 г	п. 4 МКЯ, ДФУ, 2.9.5	1,20
5	Однорідність маси	18/20 не більше ± 5 % 2/20 не більше ± 10 % від середньої маси	п. 5 МКЯ, ДФУ, 2.9.5	(-0,6); (+0,4)



Ваша оцінка буває основою для...

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
6	Температура плавлення	Не вище 37°C	п.6 МКЯ, ДФУ, 2.2.15	36,0
7	Час розм'якшення ліпофільних супозиторіїв	Не більше 15 хвилин	п.7 МКЯ, ДФУ, 2.9.22	6
8	Супутні домішки	На хроматограмі досліджуваного розчину, крім основної плями, допускається наявність допоміжних плям, кожна з яких за величиною та інтенсивністю поглинання не повинна перевищувати плями на хроматограмі розчину СЗ кислоти п-амінобензойної (не більше 0,5 % кожної домішки).	п.8 МКЯ	Відповідає
9	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме приймальне число $L_1=15,0; L_2=25,0$.	п.9 МКЯ, ДФУ, 2.9.40	3,2
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) не більше 10^3 КУО/г.	п.10 МКЯ, ДФУ, 2.6.12	20
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10^2 КУО/г.		15
11	Кількісне визначення на момент випуску в процесі зберігання	0,1 г ± 5 % Від 0,095 до 0,105 г 0,1 г ± 7 % Від 0,093 до 0,107 г	п.11 МКЯ	0,100
12	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/7586/01/01	п. 12 МКЯ	Відповідає
13	Маркування	"Текст маркування" МКЯ до РП № UA/7586/01/01	Згідно тексту маркування	Відповідає

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

Висновок: зазначена серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7586/01/01 за перевіреними показниками.

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

Заява про сертифікацію:

«Грим 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 20121 готової продукції Новокаїн, супозиторіїв, реєстраційні по 0,1 г №10 (5x2) у стрипах, в паці дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Чепуренко О.В. Дата 27.01.2021р.

