



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО  
"МОНФАРМ"

Ф - 44/03 - 01

19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8  
р/р. IBAN UA 503545070000026002340142047 в Ф ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЦАДБАНК  
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 № 4

Назва продукції	<u>Андипал-Форте</u>	Країна-виробник	<u>Україна</u>
Номер РП	<u>№ UA/10129/01/01</u>	Термін дії РП	<u>Необмежений</u>
Сила дії/активність	<u>1 таблетка містить: метамізолу натрію 500 мг (0,5 г); бендазолу гідрохлориду 40 мг (0,04) г; папаверину гідрохлориду 40 мг (0,04) г.</u>		
Лікарська форма	<u>Таблетки</u>	Розмір та тип пакування	<u>№ 100 (10x10) у стрипах, в пачці</u>
Номер серії	<u>40423</u>	Розмір серії	<u>1 223 уп.</u>
Дата виробництва	<u>19.04.2023 р.</u>	Дата закінчення терміну придатності	<u>до IV. 2025 р.</u>
Назва дільниці	<u>Дільниця по виробництву таблеток і капсул</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 31.07.2012р.</u>		
Сертифікат GMP	<u>024/2020/GMP</u>		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Таблетки білого або білого зі слабким жовтуватим відтінком кольору, з плоскою поверхнею, скошеними краями та рискою. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація Анальгін  Папаверину гідрохлорид  Бендазолу гідрохлорид	Розчин забарвлюється в малиновий колір, при подальшому додаванні 0,1 М розчину калію йодату забарвлення підсилюється та випадає бурий осад.	п. 2.1 МКЯ	Відповідає
		З'являється жовте забарвлення, яке при нагріванні на водяній бані переходить в оранжеве.	п. 2.2 МКЯ	Відповідає
		Випадає червонувато-сріблястий осад.	п. 2.3 МКЯ	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні 4-аміноантипірину, мають проявитися плями папаверину гідрохлориду та бендазолу гідрохлориду на рівні плям відповідних стандартних зразків.	п. 2.4 МКЯ ДФУ, 2.2.27	Відповідає
3	Середня маса	0,630 ± 5% Від 0,600 г до 0,662 г	п.3 МКЯ	0,631
4	Однорідність маси	18/20 не більше ± 5% 2/20 не більше ± 10% від середньої маси	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	(-1,0) - (+1,1)
5	Тальк	Не більше 3%	п.5 МКЯ ДФУ, ст.531	0,7
6	Розпадання	Не більше 15 хвилин	п.6 МКЯ ДФУ, 2.9.1	9



Вх. ан. № 1600  
23.08.23



№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
7	4-аміноантипін	Не більше 1 %	п.7 МКЯ	Відповідає
8	Розчинення	Не менше 75% (Q) через 45 хвилин Бендазолу гідрохлориду Папаверину гідрохлориду	п.8 МКЯ ДФУ, 2.9.3	103,6 95,5
9	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме прийнятне число $L_1=15,0; L_2=25,0$ Анальгін Бендазолу гідрохлориду Папаверину гідрохлориду	п.9 МКЯ ДФУ, 2.9.40	1,5 2,15 1,38
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) не більше $10^3$ КУО/г.	п.10 МКЯ ДФУ, 2.6.12, 2.6.13	Менше 50
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше $10^2$ КУО/г.		10
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.		Не виявлено
11	Кількісне визначення Анальгін  Бендазолу гідрохлориду При випуску  Під час зберігання  Папаверину гідрохлориду При випуску  Під час зберігання	0,500 г ± 5% Від 0,475 г до 0,525 г	п.11 МКЯ	0,491
		0,0400 г ± 5% Від 0,0380 г до 0,0420 г		0,0400
		0,0400 г ± 7,5% Від 0,0370 г до 0,0430 г		
		0,0400 г ± 5% Від 0,0380 г до 0,0420 г		0,0403
12	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП №UA/10129/01/01	п.12 МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування що додається.	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/10129/01/01 за перевіреними показниками.

Виконав: Старший хімік ВКЯ *Четуренко О.В.* Четуренко 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 дос'є».

Серія 40423 готової продукції Андипал-Форте, таблетки №100 (10x10) у стрипах, в паці дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості *Четуренко О.В.* Дата *27.04.2023р.*

