



**ВІДКРИТЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"**

Україна

92

19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8
тел./факс: (+ 38 04746) 2-53-64, 2-52-15

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 11 від 17.09.2009 р.

Назва препарату за АНД Парацетамол. Супозиторії ректальні по 0,33 г № 10(5x2) у стрипах
 Номер РП № UA/5984/01/03 Термін дії РП до 19.02.2012 р.
 Номер серії 10909 Кількість в серії 5 040 уп.
 Дата виготовлення 10.09.2009 р. Термін придатності до X. 2011 р.
 Аналіз виконано за АНД до РП № UA/5984/01/03

№. п/п	Найменування Показників	Вимоги АНД	Результати випробувань
1	Опис	Супозиторії білого або білого з кремуватим відтінком кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, "Лікарські засоби для ректального застосування".	Відповідає
2	Ідентифікація	1. Характерна реакція на парацетамол 2. Спектр поглинання р-ну Б, приготов. для кількісн. визнач., в межах від 235 нм до 300 нм має макс. поглинання за довжини хвилі (247± 2) нм (парацетамол); 3. Реакція на ліпофільну основу	Відповідає Відповідає Відповідає
3	Однорідність	Супозиторії мають бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стержня або ліycopодібної заглибини	Відповідає
4	Середня маса	1,33 - 1,47 г	1,4
5	Температура плавлення	Не вище 37 °С	34,5
6	Час повної деформації	Не більше 15 хв	9
7	Кислотне число	Не більше 3,0	1,18
8	Однорідність маси	± 5 % від середньої маси	(-0,87)(+1,08)
9	п.Амінофенол м-д СФ	Не більше 0,1 %	0,02
10	Мікробіологічна чистота	1. Бактерій : не більше 10 ³ в 1 г препарату 2. Грибів : не більше 10 ² в 1 г препарату 3. Відсутність : бактерій сімейства Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus в 1 г препарату	50 15 Відсутні
11	Кількісний вміст	0,297- 0,363 г	0,318
12	Упаковка	За розділом "Упаковка" АНД до РП № UA/5984/01/03	Відповідає
13	Маркування	За розділом "Маркування" АНД до РП № UA/5984/01/03	Відповідає

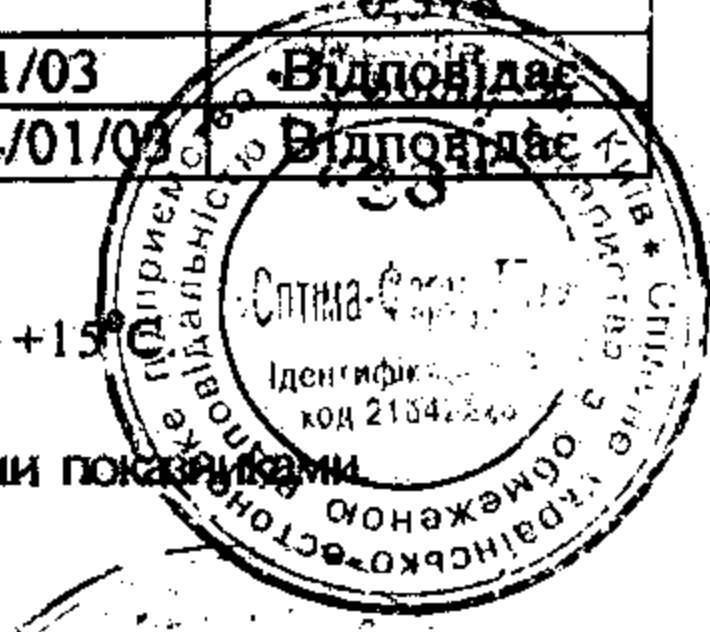
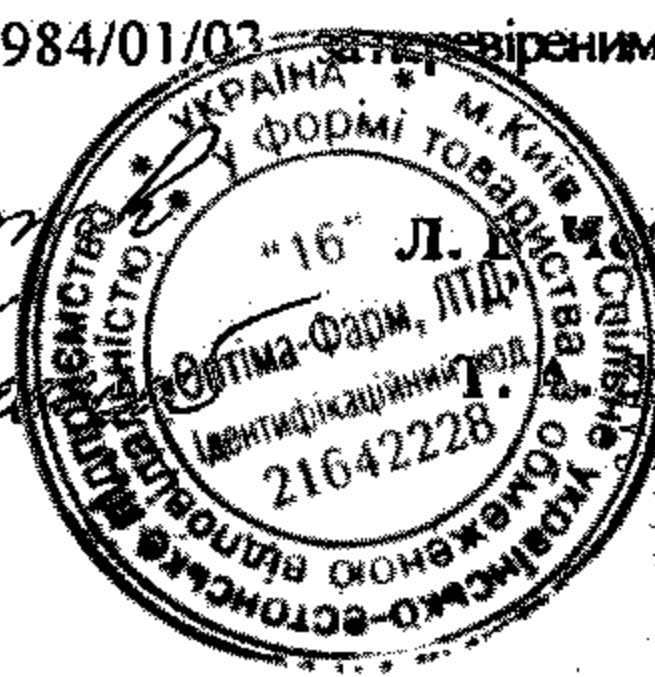
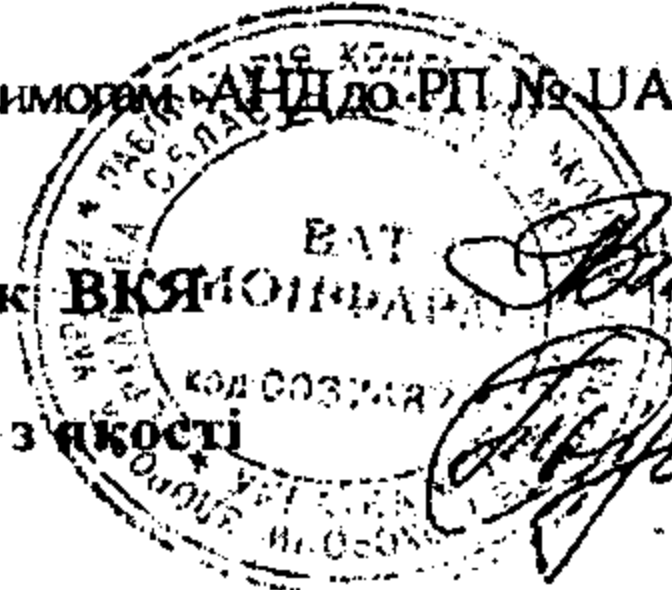
Виконавець: Ю.І. Шнур

Зберігати: В сухому, захищеному від світла місці при температурі від +8°С до +15°С

Висновок: відповідає вимогам АНД до РП № UA/5984/01/03 затвердженими показниками

Начальник

Заступник директора з якості



Вх 94 ~ 326 05 5.1109