



ВІДКРИТЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО

“МОНФАРМ”

Україна

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

30

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 24 від 07.10.2009 р.**

Назва препарату за АНД Парацетамол. Супозиторії ректальні по 0,08 г № 10(5x2) у стрипах  
 Номер РП № UA/5984/01/01 Термін дії РП до 19.02.2012 р.  
 Номер серії 31009 Кількість в серії 5 024 уп.  
 Дата виготовлення 02.10.2009 р. Термін придатності до XI. 2011 р.  
 Аналіз виконано за АНД до РП № UA/5984/01/01

№ 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	а) Характерна реакція на парацетамол; б) УФ-спектр поглинання р-ну Б, приготов. для кількісн. визнач., в межах від 235 нм до 300 нм має макс. поглинання при довжині хвилі (247± 2) нм (парацетамол); в) Реакція на ліпофільну основу	Відповідає Відповідає Відповідає
3	Однорідність	Супозиторії мають бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стержня або лікоподібної заглибини	Відповідає
4	Середня маса	1,33 - 1,47 г	1,39
5	Температура плавлення	Не вище 37 °С	34,8
6	Час повної деформації	Не більше 15 хв	8
7	Кислотне число	Не більше 3,0	1,14
8	Однорідність маси	Припустиме відхилення ± 5 %	(-1,1) - (+0,9)
9	п-Амінофенол м-д СФ	Не більше 0,1	0,015
10	Мікробіологічна чистота	1. Бактерій : не більше 10 <sup>3</sup> в 1 г препарату 2. Грибів : не більше 10 <sup>2</sup> в 1 г препарату 3. Відсутність : бактерій сімейства Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus в 1 г препарату	45 10 Відсутні
11	Кількісний вміст	0,072– 0,088 г	0,082
12	Упаковка	За розділом “Упаковка” АНД до РП № UA/5984/01/01	Відповідає
13	Маркування	За розділом “Маркування” АНД до РП № UA/5984/01/01	Відповідає

Виконавець: О.П. Ковальчук

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

Висновок: *Zi* відповідає вимогам АНД до РП № UA/5984/01/01 за перевіреними показниками

Начальник

Заступник директора з



Л. В. Черненко

Т. А. Дробілко



*Вх. 011-1090 010 01.08.10*