



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

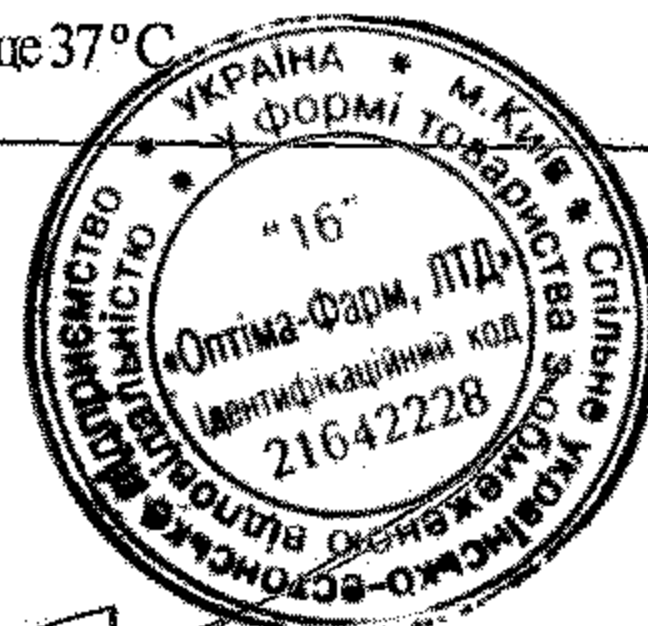
Ф-44/03-01

19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8
р/р: IBAN UA503545070000026002340142047 в Ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЩАДБАНК
м. ЧЕРКАСИМФО 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>Диклофенак натрію</u>	Країна-виробник	<u>Україна</u>
Номер РП	<u>№ UA/2027/01/01</u>	Термін дії РП	<u>Необмежений</u>
Сила дії/активність	<u>1 супозиторій містить: диклофенаку натрію 0,05 г</u>		
Лікарська форма	<u>Супозиторії ректальні</u>	Розмір та тип пакування	<u>№ 10 (5x2) у стрипах</u>
Номер серії	<u>10723</u>	Розмір серії	<u>3 920 уп.</u>
Дата виробництва	<u>05.07.2023 р.</u>	Дата закінчення терміну придатності	<u>до VII. 2025 р.</u>
Назва дільниці	<u>Дільниця по виробництву супозиторіїв</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 24.04.2012р</u>		
Сертифікат GMP	<u>024/2020/GMP</u>		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Супозиторії білого із злетка жовтуватим відтінком кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ ДФУ, с.310	<i>Відповідає</i>
2	Ідентифікація Натрію диклофенак	На хроматограмі досліджуваного розчину, повинна проявитися основна пляма, на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння А натрію диклофенаку.	п.2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.27	<i>Відповідає</i>
	Жирова основа	Утворюється твердий жировий шар або жирові крихти при нагріванні супозиторію у воді Р з послідовним охолодженням.	п. 2.2 МКЯ	<i>Відповідає</i>
	Натрій	Характерна реакція (b) на натрій: утворюється об'ємний білий кристалічний осад.	п.2.3 МКЯ ДФУ, 2.3.1	<i>Відповідає</i>
	Диклофенак	Реакція із сумішшю розчинів калію фериціаніду та заліза (III) хлориду: утворюється блакитне забарвлення і випадає синій осад.	п.2.4 МКЯ	<i>Відповідає</i>
3	Середня маса	2,00 г ± 5% від 1,90 г до 2,10 г	п.3 МКЯ	2,00
4	Однорідність маси	18/20 не більше ± 5% 2/20 не більше ± 10% від середньої маси	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	(-0,4); (+0,3)
5	Температура плавлення	Не вище 37°С	п.5 МКЯ ДФУ, 2.2.15	35,2



Вх ак № 0121
04.10.23

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
6	Кислотне число	Не більше 0,5	п.6 МКЯ ДФУ, 2.5.1	0,3
7	Розпадання	Не більше 30 хвилин	п.7 МКЯ ДФУ, 2.9.2	17
8	Супровідні домішки	Кожної домішки не більше 0,2% Сума домішок не більше 0,5%	п.8 МКЯ ДФУ, 2.2.27	Відповідає
9	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме прийнятне число $L_1=15,0; L_2=25,0$	п.9 МКЯ ДФУ, 2.9.40	6,4
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г.	п.10 МКЯ ДФУ, 2.6.12, 2.6.13	25
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^2 КУО/г.		10
11	Кількісний вміст в перерахунку на середню масу супозиторію На момент випуску В процесі зберігання	0,050 ± 5% Від 0,047 до 0,052 г	п.11 МКЯ	0,050
		0,050 ± 10% Від 0,045 до 0,055 г		
12	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/2027/01/01	п.12 МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Згідно тексту маркування	Відповідає

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

Висновок: *з*значена серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/2027/01/01 за перевіреними показниками

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

Серія 10723 готової продукції Диклофенак натрію, супозиторії ректальні по 0,05 г №10 (5x2) у стрипах дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Л.В. Дата 12.07.2023р.

