



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) 2-53-85, 2-14-59, 2-19-57

**СЕРТИФКАТ СЕРІЇ № 22**

Назва продукції	<u>Бісакодил</u>	Країна-виробник	<u>Україна</u>
Номер РП	<u>№ UA/3236/01/01</u>	Термін дії РП	<u>Необмежений</u>
Сила дії/активність	<u>1 супозиторій містить: бісакодилу 0,01 г (10 мг)</u>		
Лікарська форма	<u>Супозиторії ректальні</u>	Розмір та тип пакування	<u>№ 10 (5x2) у стрипах</u>
Номер серії	<u>20923</u>	Розмір серії	<u>6 803 уп.</u>
Дата виробництва	<u>15.09.2023 р.</u>	Дата закінчення терміну придатності	<u>до IX. 2026 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/л	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Супозиторії білого або білого із злегка жовтуватим відтінком кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ ДФУ	<i>Відповідає</i>
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявитись пляма на рівні плями розчину А (С3) бісакодилу.	п. 2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.27	<i>Відповідає</i>
		Ультрафіолетовий спектр поглинання в діапазоні від 240 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (264 ± 2) нм.	п. 2.2 МКЯ ДФУ, 2.2.25	<i>Відповідає</i>
		Характерна реакція на ліпофільну основу: утворюється застиглий жировий шар.	п. 2.3 МКЯ	<i>Відповідає</i>
3	Однорідність	Супозиторії повинні бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або лейкоподібної заглибини.	п.3 МКЯ ДФУ	<i>Відповідає</i>
4	Середня маса	1,0г ± 5% Від 0,95 г до 1,05 г	п.4 МКЯ	1,00
5	Однорідність маси	18/20 не більше ± 5% 2/20 не більше ± 10% від середньої маси	п.5 МКЯ ДФУ, 2.9.5	(-0,8) (+0,5)
6	Температура плавлення	Не вище 37°С	п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.15	36,5
7	Кислотне число	Не більше 0,3	п.7 МКЯ ДФУ, 2.5.1	0,1
8	Супровідні домішки	Не більше 3%	п.8 МКЯ ДФУ, 2.2.27	<i>Відповідає</i>



Вх ам 110826 31.01.24  
\\Accent\sertif\2023\09\Бісакодил\_20923-1.jpg

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
9	Розпадання	Не більше 30 хвилин	п.9 МКЯ ДФУ, 2.9.2	19
10	Однорідність дозованих одиниць	Препарат витримує випробування, якщо приймальне число відповідає ДФУ, 2.9.40.	п.10 МКЯ ДФУ, 2.9.40	1,8
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше $10^3$ КУО/г.	п.11 МКЯ ДФУ, 2.6.12, 5.1.4.	30
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше $10^2$ КУО/г.		10
12	Кількісне визначення На момент випуску  Під час зберігання	0,01 г $\pm$ 5% Від 0,0095 г до 0,0105 г	п.12 МКЯ	0,0099
		0,01 г $\pm$ 10% Від 0,009 г до 0,011 г		
13	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/3236/01/01	п.13 МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	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/3236/01/01 за перевіреними показниками.

Виконав: Старший хімік ВКЯ *Чепуренко* 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 доосьє».

Серію 20923 готової продукції Бісакодил, супозиторії ректальні по 0,01 г №10 (5x2) у стрипах дозволено до реалізації.



Уповноважена особа з якості І. В. Дата *22.09.2023р.*

