



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, будинок 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

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 7

Назва продукції	Іхтіол	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/784001/01	Термін дії РП	Необмежений
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: іхтіолу 200 мг		
Лікарська форма	Супозиторії ректальні	Розмір та тип пакування	№ 10 (5x2) у стрипах, в паці
Номер серії	20224	Розмір серії	5 716 уп.
Дата виробництва	01.02.2024 р.	Дата закінчення терміну придатності	до II 2026 р.
Назва дільниці	Дільниця по виробництву супозиторіїв		
Адреса дільниці	ПАТ «Монфарм», 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, будинок 8		
Номер ліцензії	№ 598031 серії АВ з 24.04.2012 р.		
Сертифікат GMP	024/2020/GMP		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Супозиторії темно-бурого кольору із запахом іхтіолу. Допускається поява ледь помітного білого нальоту на поверхні супозиторію. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ	Відповідає
2	Ідентифікація Іхтіол	Характерна реакція – виділяється аміак, що виявляється по посиненню вологого червоного лакмусового паперу.	п.2. МКЯ	Відповідає
3	Температура плавлення	Не більше 37°C	п.3 МКЯ ДФУ	35,8
4	Час розм'якшення ліпофільних супозиторіїв	Не більше 15 хвилин	п.4 МКЯ ДФУ	29,22
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць повинне бути менше або дорівнювати L_1 (15,0). Якщо приймальне число більше L_1 , то випробуванню підляють наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане за формулою $(1 - L_2) \times 0,01$ М і не більшим за $(1 - L_1) \times 0,01$ М при обчисленні приймального числа $(L_2 = 25,0)$	п.5 МКЯ ДФУ	2,92



\\Accent\serif\2024\02\Іхтіол_20224-1.jpg

Роз. СІН. № 1819. Вул. 06.03.24

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г.	п.6 МКЯ ДФУ, 5.1.4, 2.6.12	30
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10^2 КУО/г.		Менше 10
7	Кількісне визначення іхтіолу в одному супозиторії, в перерахунку на аміак На момент випуску Під час зберігання	Не менше 0,17 г Не менше 0,16 г	п.7 МКЯ	0,19
8	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/7840/01/01	п.8 МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	п.9 МКЯ	Відповідає

Умови зберігання: в оригінальній упаковці при температурі не вище 15 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7840/01/01 та зміни за перевіреними показниками.

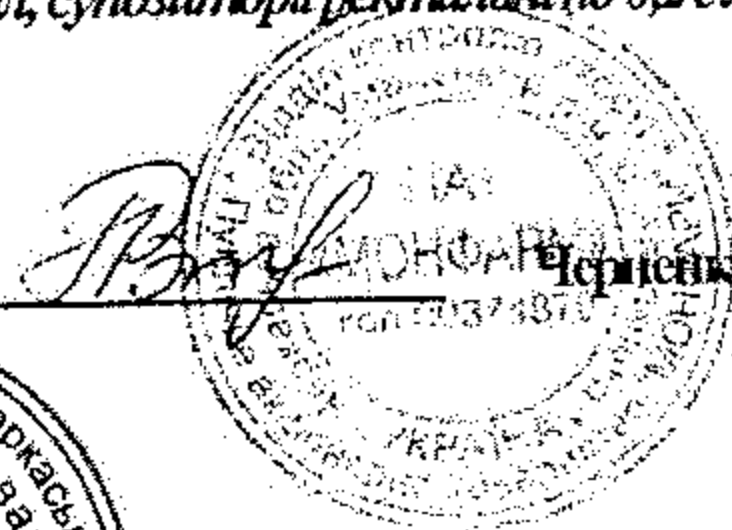
Виконав: Старший хімік ВКЯ *Четуренко О.В.* Четуренко О.В.

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 dossier».

Серія 20224 готової продукції Іхтіол, супозиторії ректальні по 0,2 г №10 (5x2) у стрипах, в пачці дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Четуренко Л.В.

Дата *09.02.2024р*

