



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 № 14

Назва продукції	Анузол	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/7303/01/01	Термін дії РП	Необмежений
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: ксероформу 100 мг (0,1 г); екстракту беладони густого у перерахуванні на вміст суми алкалоїдів 1,5 % 20 мг (0,02 г); цинку сульфату 50 мг (0,05 г).		
Лікарська форма	Супозиторії ректальні	Розмір та тип пакування	№ 10 (5x2) у стріпах
Номер серії	140424	Розмір серії	3 624 уп.
Дата виробництва	19.04.2024 р.	Дата закінчення терміну придатності	до IV. 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 24.04.2012р.		
Сертифікат GMP	024/2020/GMP		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Супозиторії жовтого кольору з коричневим або зеленуватим відтінком, з запахом ксероформу. Допускається поява ледь помітного білого нальоту на поверхні супозиторію. На вигляд повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація	Реакція на цинк.	п. 2.1 МКЯ ДФУ, 2.3.1	Відповідає
	Сульфати	Реакція на сульфати.	п. 2.2 МКЯ ДФУ, 2.3.1	Відповідає
	Алкалоїди беладони	З'являється фіолетове забарвлення, яке швидко зникає.	п. 2.3 МКЯ	Відповідає
	Ксероформ	Реакція з розчином натрію сульфідру Р – розчин забарвлюється в буровато-чорний колір та випадає чорний осад.	п. 2.4 МКЯ	Відповідає
3	Однорідність	Супозиторії мають бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або лішкоподібної заглибини.	п.3 МКЯ ДФУ	Відповідає
4	Середня маса	$2,25 \pm 5\%$ Від 2,14 до 2,36 г	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	2,25
5	Однорідність маси	18/20 не більше $\pm 5\%$ 2/20 не більше $\pm 10\%$ від середньої маси	п.5 МКЯ ДФУ, 2.9.5	(-0,2);(+0,2)
6	Температура плавлення	Не вище 37°C	п.6 МКЯ ДФУ, 2.2.15	36,3



№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
7	Час розм'якшення ліпофільних супозиторіїв	Не більше 15 хвилин	п.7 МКЯ ДФУ, 2.9.22	7
8	Кислотне число	Не більше 10,5	п.8 МКЯ ДФУ, 2.5.1	9,3
9	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме приймальне число $L_1=15,0; L_2=25,0$ сума алкалоїдів белаїони вісмуту (III) оксид цинку сульфат	п.9 МКЯ ДФУ, 2.9.40	6,1 1,7 2,0
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО/г.	п.10 МКЯ ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	30
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10^2 КУО/г.		10
11	Кількісне визначення Алкалоїдів белаїони, в перерахунку на гіосіамін Вісмуту (III) оксиду Цинку сульфату	Від 0,00025 до 0,00035 г	п. 11.1 МКЯ	0,00027
		Від 0,045 до 0,060 г	п. 11.2 МКЯ	0,052
		Від 0,045 до 0,055 г	п. 11.3 МКЯ	0,052
12	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП №UA/7303/01/01	п.12 МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	п.13 МКЯ	Відповідає

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

Висновок: згідно серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/7303/01/01 та зміни 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 dossier».

Серія 140424 готової продукції Ангул, супозиторіїв, *реалізовано* у стрипах дозволено до реалізації.

Уповноважена особа за якість



Термін *1.В.* Дата *29.04.2024р.*



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 № 28

Назва продукції	Анузол	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/7303/01/01	Термін дії РП	Необмежений
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: ксероформу 100 мг (0,1 г); екстракт беладоны густого у перерахуванні на вміст суми алкалоїдів 1,5 % 20 мг (0,02 г); цинку сульфату 50 мг (0,05 г).		
Лікарська форма	Супозиторії ректальні	Розмір та тип пакування	№ 10 (5x2) у стрипах
Номер серії	60724	Розмір серії	3 625 уп.
Дата виробництва	23.07.2024 р.	Дата закінчення терміну придатності	до 07 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 24.04.2012р.		
Сертифікат GMP	024/2020/GMP		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Супозиторії жовтого кольору з коричнюватим або зеленуватим відтінком, з запахом ксероформу. Допускається поява ледь помітного білого нальоту на поверхні супозиторію. На вигляд повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація	Реакція на цинк.	п.2.1 МКЯ ДФУ, 23.1	Відповідає
	Сульфати	Реакція на сульфати.	п.2.2 МКЯ ДФУ, 23.1	Відповідає
	Алкалоїди беладоны	З'являється фіолетове забарвлення, яке швидко зникає.	п.2.3 МКЯ	Відповідає
	Ксероформ	Реакція з розчином натрію сульфідру Р – розчин забарплюється в буровато-чорний колір та випадає чорний осад.	п.2.4 МКЯ	Відповідає
3	Однорідність	Супозиторії мають бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або лінійкоподібної заглибини.	п.3 МКЯ ДФУ	Відповідає
4	Середня маса	$2,25 \pm 5\%$ Від 2,14 до 2,36 г	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	2,25
5	Однорідність маси	$18/20$ не більше $\pm 5\%$ $2/20$ не більше $\pm 10\%$ від середньої маси	п.5 МКЯ ДФУ, 2.9.5	(-0,4); (+0,4)
6	Температура плавлення	Не вище 37 °С	п.6 МКЯ ДФУ, 2.2.15	35,6



№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
7	Час розм'якшення ліпкофільних супозиторіїв	Не більше 15 хвилин	п.7 МКЯ ДФУ, 2.9.22	7
8	Кислотне число	Не більше 10,5	п.8 МКЯ ДФУ, 2.5.1	8,7
9	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме приймальне число $L_1=15,0; L_2=25,0$ сума алкалоїдів беладоны вісмуту (III) оксид цинку сульфат	п.9 МКЯ ДФУ, 2.9.40	4,9 4,1 3,5
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО/г.	п.10 МКЯ ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	35
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - не більше 10^2 КУО/г.		10
11	Кількісне визначення Алкалоїдів беладоны, в перерахунку на гіосциамин	Від 0,00025 до 0,00035 г	п. 11.1 МКЯ	0,00031
	Вісмуту (III) оксиду	Від 0,045 до 0,060 г	п. 11.2 МКЯ	0,050
	Цинку сульфату	Від 0,045 до 0,055 г	п. 11.3 МКЯ	0,052
12	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП №UA/7303/01/01	п.12 МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	п.13 МКЯ	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/7303/01/01 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».

Серію 60724 готової продукції Ангузал, супозиторіїв резинки №10 (5x2) уstriпках дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості *Чернішкі Л.В.*

Чернішкі Л.В.

Дата 31.07.2024р

