



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

Ф - 4403-01

19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, будинок 8
р/р. IBAN UA 50354507000026002340142047 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 № 16

Назва продукції	Ангиннал-В	Країна-виробник	Україна
Номер РПТ	№ UA/617501/01	Термін дії РПТ	Необмежений
Сила дії/активність	1 таблетка містить: метамізолу натрію (анальгін) 250 мг (0,25 г) бендазолу гідрохлориду 20 мг (0,02 г) папаверину гідрохлориду 20 мг (0,02 г)		
Лікарська форма	Таблетки	Розмір та тип пакування	№ 100 (10x10) у стрипах, в пачці
Номер серії	40524	Розмір серії	2 354 уп.
Дата виробництва	28.05.2024 р.	Дата закінчення терміну придатності	до V. 2026 р.
Назва дільниці	Дільниця по виробництву таблеток і капсул		
Адреса дільниці	ПАТ «Монфарм», 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, будинок 8		
Номер ліцензії	№ 598031 серії АВ з 31.07.2012р.		
Сертифікат GMP	024/2020/GMP		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Таблетки білого або білого зі слабким жовтуватим відтінком кольору. З плоскою поверхнею, скошеними кряжин та рискою. На вигляд повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація	1. Реакція з 0,1 М розчином калію йодату Р – спостерігається утворення бурого осаду (анальгін). 2. Реакція з азотною кислотою Р – з'являється оранжеве або темно-оранжеве забарвлення (папаверину гідрохлорид). 3. Реакція з 0,02 М розчином натрію гідроксиду і ефірної Р – розчин забарвлюється від темно-оранжевого до коричневого кольору та випадає червоножовто-сріблястий осад (бендазолу гідрохлорид). 4. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні 4-аміноацетипірину, повинні проявитися плями папаверину гідрохлориду та бендазолу гідрохлориду на рівні плям відповідних стандартних зразків.	п. 2.1 МКЯ п. 2.2 МКЯ п. 2.3 МКЯ п. 2.4 МКЯ ДФУ, 2.2.27	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3	Середня маса	$0,350 \pm 5\%$ Від 0,333 до 0,367 г	п.3 МКЯ, ДФУ, 2.9.5	0,350
4	Однорідність маси	$\pm 5\%$ від середньої маси таблетки	п.4 МКЯ, ДФУ, 2.9.5	(-1,1);(+1,1)
5	Тальк	Не більше 1% від середньої маси таблетки	п.5 МКЯ, ДФУ, с.531	0,9
6	Розпадання	Не більше 15 хв	п.6 МКЯ, ДФУ, 2.9.1	6



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
7	4-аміноантипірин	Не більше 1 %	п.7 МКЯ	Відповідає
8	Ступінь розчинення	Папаверину гідрохлориду (не менше 75 % Q)	п.8 МКЯ	100,2
		Бендазолу гідрохлориду (не менше 75 % Q)	ДФУ, 2,9.3	101,5
9	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме приймальне число $L_1=15,0$; $L_2=25,0$ Аналізую Бендазолу гідрохлориду Папаверину гідрохлориду	п.9 МКЯ, ДФУ, 2,9.40	1,2 1,30 1,11
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г.	п.10 МКЯ, ДФУ, 5.1.4, 2.6.12 N, 2.6.13 N	Менше 100
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10^3 КУО/г.		Менше 10
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г. препарату.		Не виявлено
11	Кількісне визначення Аналізую		п.11 МКЯ	
	На момент випуску	$0,250 \text{ г} \pm 3 \%$ Від 0,243 до 0,258 г		0,250
	Під час зберігання	$0,250 \text{ г} \pm 5 \%$ Від 0,237 до 0,263 г		
	Бендазолу гідрохлориду	$0,0200 \text{ г} \pm 6,5 \%$ Від 0,0187 до 0,0213 г		0,0201
	Під час зберігання	$0,0200 \text{ г} \pm 7,5 \%$ Від 0,0185 до 0,0215 г		
	Папаверину гідрохлориду	$0,0200 \text{ г} \pm 6,5 \%$ Від 0,0187 до 0,0213 г		0,0202
12	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РПТ №UA/6175/01/01	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: зазначена серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РПТ №UA/6175/01/01 та зміни за перевіреними показниками.

Виконав: Старший хімік ВКСЯ *Ченуренко О.В.* Ченуренко 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 інструкції з ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier».

Серія 40524 готової продукції Андінал-В, та її обсяг № 100 (10x10) у шпритах, в наявності дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Нерудко Л.В. Дата 15.06.2024



ЗІДНО 3
ОРИГІНАЛОМ