



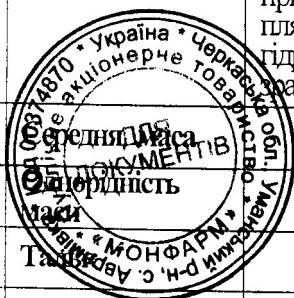
ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

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	Андипал-В	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/6175/01/01	Термін дії РП	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	№ 20 (10x2) у стрипах, в пачці
Номер серії	50425	Розмір серії	11 810 уп.
Дата виробництва	02.04.2025 р.	Дата закінчення терміну придатності	до IV 2027 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 плоского поверхню, скошеними краями та рискою. На вигляд повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ ДФУ	<i>Відповідає</i>
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 ефіром Р – розчин забарвлюється від темно-оранжевого до коричневого кольору та випадає червонувато-сріблястий осад (бендазолу гідрохлорид). 4. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при визначенні 4-аміноантипірину, повинні проявлятися плями папаверину гідрохлориду та бендазолу гідрохлориду на рівні плям відповідних стандартних розквів.	п. 2.1 МКЯ п. 2.2 МКЯ п. 2.3 МКЯ п. 2.4 МКЯ ДФУ 2.2.27	<i>Відповідає</i> <i>Відповідає</i> <i>Відповідає</i> <i>Відповідає</i>
3	Середня маса	$0,350 \pm 5\%$ Від 0,333 до 0,367 г	п.3 МКЯ, ДФУ, 2.9.5	0,349
4	Відповідність маси	$\pm 5\%$ від середньої маси таблетки	п.4 МКЯ, ДФУ, 2.9.5	(-2,0; +2,0)
5	Таблетка	Не більше 1 % від середньої маси таблетки	п.5 МКЯ, ДФУ, с.531	0,7
6	Розпадання	Не більше 15 хв	п.6 МКЯ, ДФУ, 2.9.1	



№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Метод контролю	Результати аналізів
7	4-аміноантипирин	Не більше 1 %	п.7 МКЯ	Відповідає
8	Ступінь розчинення	Папаверину гідрохлориду (не менше 75 % Q)	п.8 МКЯ ДФУ, 2.9.3	94,6
		Бендазолу гідрохлориду (не менше 75 % Q)		98,5
9	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме приймальне число $L_1=15,0; L_2=25,0$ Анальгін Бендазолу гідрохлориду Папаверину гідрохлориду	п.9 МКЯ, ДФУ, 2.9.40	1,8 3,69 2,11
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	50
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10^4 КУО/г.		Менше 10
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. препарату.		Не виявлено
11	Кількісне визначення Анальгін	0,250 г $\pm$ 3 % Від 0,243 до 0,258 г	п.11 МКЯ	0,252
	На момент випуску			
	Під час зберігання	0,250 г $\pm$ 5 % Від 0,237 до 0,263 г		
	Бендазолу гідрохлориду	0,0200 г $\pm$ 6,5 % Від 0,0187 до 0,0213 г		0,0200
	На момент випуску			
	Під час зберігання	0,0200 г $\pm$ 7,5 % Від 0,0185 до 0,0215 г		
	Папаверину гідрохлориду	0,0200 г $\pm$ 6,5 % Від 0,0187 до 0,0213 г		0,0195
	На момент випуску			
	Під час зберігання	0,0200 г $\pm$ 7,5 % Від 0,0185 до 0,0215 г		
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 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 доষь».

Серія 50425 готової продукції Андипал-В, таблеток № 20 (10х2), у стрипах, в паці дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з підписом



Чепуренко Л.В.

Дата 11.04.2025

