



Ф-44/03-01

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 № 45

Назва продукції	Новокаїн	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/7586/01/01	Термін дії РП	Необмежений
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: 0,1 г (100 мг) прокаїну гідрохлориду (новокаїн)		
Лікарська форма	Супозиторії ректальні	Розмір та тип пакування	№ 10 (5x2) у стріпах, в паці
Номер серії	71024	Розмір серії	5 293 уп.
Дата виробництва	08.10.2024 р.	Дата закінчення терміну придатності	до 10.2026 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	0242020/GMP		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізу
1	Опис	Супозиторії білого або білого з жовтуватим або кремовим відтінком кольору. Допускається наявність білого нальоту на поверхні супозиторію. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ	Відповідає
2	Ідентифікація			
	Ароматичні аміни	Характерна реакція на первинні ароматичні аміни.	п. 2.1 МКЯ ДФУ, 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	Характерна реакція (а) на хлориди.	п. 2.2 МКЯ ДФУ, 2.3.1	Відповідає
	Моногліцериди	На хроматограмі досліджуваного розчину повинна виявитися основна пляма з R_f близько 0,76 (тригліцериди); допускається наявність допоміжних плям з R_f близько 0,24 (1,3-дигліцериди) та 0,18 (1,2-дигліцериди), а також плями поблизу лінії старту з R_f близько 0,01	п. 2.3 МКЯ ДФУ, 2.2.27 Метод ПІІХ	Відповідає
3	Однорідність	Супозиторії повинні бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або воронкоподібного заглиблення.	п. 3. МКЯ, ДФУ	Відповідає
4	Середня маса	$1,2 \pm 5\%$ Від 1,14 г до 1,26 г	п.4 МКЯ, ДФУ, 2.9.5	1,20
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	(-1,2); (+0,8)



Ф. о. н. 0058
08.12.2024

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
6	Температура плавлення	Не вище 37 °C	п.6 МКЯ, ДФУ, 2.2.15	35,6
7	Час розм'якшення ліпофільних супозиторіїв	Не більше 15 хвилин	п.7 МКЯ, ДФУ, 2.9.22	6
8	Супутні домішки	На хроматограмі досліджуваного розчину, крім основної піки, допускається наявність допоміжних піків, кожен з яких за величиною та інтенсивністю поглинання не повинен перевищувати піки на хроматограмі розчину СЗ кислоти п-амінобензойної (не більше 0,5 % кожної домішки).	п.8 МКЯ	Відповідає
9	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме приймальне число $L_1=15,0$; $L_2=25,0$.	п.9 МКЯ, ДФУ, 2.9.40	3,9
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО/г.	п.10 МКЯ, ДФУ, 2.6.12	15
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^2 КУО/г.		10
11	Кількісне визначення на момент випуску в процесі зберігання	0,1 г $\pm$ 5 % Від 0,095 до 0,105 г 0,1 г $\pm$ 7 % Від 0,093 до 0,107 г	п.11 МКЯ	0,101
12	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/7586/01/01	п. 12 МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Згідно тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 15 °C.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7586/01/01 та зміни за перевіреними показниками.

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

Заява про сертифікацію:

«Я підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier».

Серія 71024 готової продукції Новокаїн, супозиторії розташовані по 0,1 г №10 (5x2) у стрипах, в паці дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



М.В. Дата 14.10.2024р.

