



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	Анальдим	Країна-виробник	Україна
Номер РПТ	№ UA/8459/01/01	Термін дії РПТ	Необмежений
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: метамізолу натрію (анальгін) 100 мг; дифенгідраміну гідрохлориду (димедролу) 10 мг.		
Лікарська форма	Супозиторії ректальні	Розмір та тип пакування	№ 10 (5x2) у стріпах, в паці
Номер серії	10524	Розмір серії	7 510 уп.
Дата виробництва	01.05.2024 р.	Дата закінчення терміну придатності	до V. 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 НД	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Супозиторії від білого до білого з жовтуватим або кремовим відтінком кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ, ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація Анальгін	На хроматограмі досліджуваного розчину, отриманій при визначенні сторонніх домішок анальгін, повинна виявитися основна пляма на рівні плями розчину СЗ анальгін.	п. 2.1 МКЯ, ДФУ	Відповідає
	Димедрол	На хроматограмі досліджуваного розчину, отриманій при визначенні сторонніх домішок димедролу, повинна виявитися основна пляма оранжевого кольору на рівні плями розчину А СЗ димедролу.	п. 2.2. МКЯ	Відповідає
	Основа	Реакція на ліпофільну основу.	п. 2.3. МКЯ	Відповідає
3	Однорідність	Повинні бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини.	п.3 МКЯ, ДФУ	Відповідає
4	Середня маса	1,0 г ± 5 % Від 0,95 г до 1,05 г	п.4 МКЯ, ДФУ, 2.9.5	1,00
5	Однорідність маси	18/20 не більше ± 5 % 2/20 не більше ± 10 % від середньої маси	п.5 МКЯ, ДФУ, 2.9.5	(-1,3);(+0,9)
6	Розпадання	Не більше 30 хвилин	п.6 МКЯ, ДФУ, 2.9.2	13
7	Перекисне число	Не більше 3,0	п.7 МКЯ, ДФУ, 2.5.5	0,1



Вх. ак. № 0413
Вір. 12.02.25. lly

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізів
8	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме приймальне число $L_1=15,0$; $L_2=25,0$. Димедролу	п.8 МКЯ, ДФУ, 2.9.40	5,9
		Анальгін		2,0
9	Сторонні домішки Анальгін Димедролу	4-аміноантипірину не більше 0,25 %; інших споріднених сполук не більше 2 %; домішок димедролу не більше 1 %.	п.9.1 МКЯ, ДФУ,р.2.2.27 п.9.2 МКЯ, ДФУ,р.2.2.27	Відповідає Відповідає Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г	п.10 МКЯ, ДФУ, 5.1.4; 2.6.12	30
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^2 КУО/г		Менше 10
11	Кількісне визначення Димедролу На момент випуску	$10 \pm 5 \%$ Від 9,5 мг до 10,5 мг	п.11.1 МКЯ	9,8
	Під час зберігання Анальгін На момент випуску	$10 \pm 10 \%$ Від 9 мг до 11 мг	п.11.2 МКЯ	100
	Під час зберігання	$100 \pm 5 \%$ Від 95 мг до 105 мг		
	Під час зберігання	$100 \pm 10 \%$ Від 90 мг до 110 мг		
12	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП №UA/8459/01/01	МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Згідно тексту маркування	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/8459/01/01 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 настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier».

Серією 10524 готової продукції Анальдим, супозиторії ректальні по 100 мг/10 мг №10 (5х2) у стрипах, в паці дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Чепуренко О.В.

Дата 09.05.2024р.





ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

Ф-44/03-01

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 № 16

Назва продукції	Анальдим	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/8459/01/01	Термін дії РП	Необмежений
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: метамізолу натрію (анальгін) 100 мг; дифенгідраміну гідрохлориду (димедролу) 10 мг.		
Лікарська форма	Супозиторії ректальні	Розмір та тип пакування	№ 10 (5x2) у стріпах, в паці
Номер серії	10924	Розмір серії	7 520 уп.
Дата виробництва	04.09.2024 р.	Дата закінчення терміну придатності	до 09 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 НД	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Супозиторії від білого до білого з жовтуватим або кремовим відтінком кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ, ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація Анальгін	На хроматограмі досліджуваного розчину, отриманій при визначенні сторонніх домішок анальгін, повинна виявитися основна пляма на рівні плями розчину С3 анальгін.	п. 2.1 МКЯ, ДФУ	Відповідає
	Димедрол	На хроматограмі досліджуваного розчину, отриманій при визначенні сторонніх домішок димедролу, повинна виявитися основна пляма оранжевого кольору на рівні плями розчину А С3 димедролу.	п. 2.2 МКЯ	Відповідає
	Основа	Реакція на ліпофільну основу.	п. 2.3 МКЯ	Відповідає
3	Однорідність	Повинні бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або лейкоподібної заглибини.	п.3 МКЯ, ДФУ	Відповідає
4	Середня маса	1,0 г ± 5 % Від 0,95 г до 1,05 г	п.4 МКЯ, ДФУ, 2,9,5	1,00
5	Однорідність маси	18/20 не більше ± 5 % 2/20 не більше ± 10 % від середньої маси	п.5 МКЯ, ДФУ, 2,9,5	(-0,7); (+0,7)
6	Розпадання	Не більше 30 хвилин	п.6 МКЯ, ДФУ, 2,9,2	17
7	Перекисне число	Не більше 3,0	п.7 МКЯ, ДФУ, 2,5,5	0,1



М. п. № 0599 від 17.03.25 Нав

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізів
8	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме прийнятне число $L_1=15,0$; $L_2=25,0$. Димедролу	п.3 МКЯ, ДФУ, 2.9.40	6,4
		... Анальгін		6,3
9	Сторонні домішки Анальгін Димедролу	4-аміноантипірін не більше 0,25 %; інших споріднених сполук не більше 2 %; домішок димедролу не більше 1 %.	п.9.1 МКЯ, ДФУ,р.2.2.27 п.9.2 МКЯ, ДФУ,р.2.2.27	Відповідає Відповідає Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г	п.10 МКЯ, ДФУ, 5.1.4; 2.6.12	25
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^4 КУО/г		Менше 10
11	Кількісне визначення Димедролу На момент випуску	$10 \pm 5 \%$ Від 9,5 мг до 10,5 мг	п.11.1 МКЯ	10,1
	Під час зберігання Анальгін На момент випуску	$10 \pm 10 \%$ Від 9 мг до 11 мг		
	Під час зберігання Анальгін На момент випуску	$100 \pm 5 \%$ Від 95 мг до 105 мг	п.11.2 МКЯ	100
	Під час зберігання Анальгін На момент випуску	$100 \pm 10 \%$ Від 90 мг до 110 мг		
12	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП №UA/8459/01/01	МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Згідно тексту маркування	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/8459/01/01 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 настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозволу».

Серія 10924 готової продукції Анальдим, супозиторії, розфасовані по 100 мг/10 мг №10 (5х2) у стрипах, в паці дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Чепуренко О.В.

Дата 12.09.2024р.





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 № 8

Назва продукції	<u>Анальдим</u>	Країна-виробник	<u>Україна</u>
Номер РПТ	<u>№ UA/8459/01/01</u>	Термін дії РПТ	<u>Необмежений</u>
Сила дії/активність	<u>1 супозиторій містить: метамізолу натрію (анальгін) 100 мг; дифенгідраміну гідрохлориду (димедролу) 10 мг.</u>		
Лікарська форма	<u>Супозиторії ректальні</u>	Розмір та тип пакування	<u>№ 10 (5x2) у стрипах, в пачці</u>
Номер серії	<u>20524</u>	Розмір серії	<u>7514 уп.</u>
Дата виробництва	<u>01.05.2024 р.</u>	Дата закінчення терміну придатності	<u>до V. 2026 р.</u>
Назва дільниці	<u>Дільниця по виробництву супозиторіїв</u>		
Адреса дільниці	<u>ПАТ «Монфарм», 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, будинок 8</u>		
Номер ліцензії	<u>№ 598031 серії АВ з 24.04.2012р.</u>		
Сертифікат GMP	<u>024/2020/GMP</u>		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
1	Опис	Супозиторії від білого до білого з жовтуватим або крмовим відтінком кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ, ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація Анальгін	На хроматограмі досліджуваного розчину, отриманій при визначенні сторонніх домішок анальгін, повинна виявитися основна пляма на рівні плями розчину СЗ анальгін.	п. 2.1 МКЯ, ДФУ	Відповідає
	Димедрол	На хроматограмі досліджуваного розчину, отриманій при визначенні сторонніх домішок димедролу, повинна виявитися основна пляма оранжевого кольору на рівні плями розчину А СЗ димедролу.	п. 2.2. МКЯ	Відповідає
	Основа	Реакція на ліпофільну основу.	п. 2.3. МКЯ	Відповідає
3	Однорідність	Повинні бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або лінійкоподібної заглибини.	п.3 МКЯ, ДФУ	Відповідає
4	Середня маса	1,0 г ± 5 % Від 0,95 г до 1,05 г	п.4 МКЯ, ДФУ, 2,9.5	1,00
5	Однорідність маси	18/20 не більше ± 5 % 2/20 не більше ± 10 % від середньої маси	п.5 МКЯ, ДФУ, 2,9.5	(-0,7);(+0,8)
6	Розпадання	Не більше 30 хвилин	п.6 МКЯ, ДФУ, 2,9.2	14
7	Перекидне число	Не більше 3,0	п.7 МКЯ, ДФУ, 2,5.5	0,1



Зач. сер. № 0322
24.02.2024

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізів
8	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме приймальне число $L_1=15,0; L_2=25,0$. Димедролу	п.8 МКЯ, ДФУ, 2.9.40	6,5
		Анальгін		2,2
9	Сторонні домішки Анальгін Димедролу	4-аміноантипирин не більше 0,25 %; інших споріднених сполук не більше 2 %; домішок димедролу не більше 1 %.	п.9.1 МКЯ, ДФУ, р.2.2.27 п.9.2 МКЯ, ДФУ, р.2.2.27	Відповідає Відповідає Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г	п.10 МКЯ, ДФУ, 5.1.4; 2.6.12	25
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10^2 КУО/г		10
11	Кількісне визначення Димедролу На момент випуску	$10 \pm 5\%$ Від 9,5 мг до 10,5 мг	п.11.1 МКЯ	9,8
	Під час зберігання Анальгін На момент випуску	$10 \pm 10\%$ Від 9 мг до 11 мг	п.11.2 МКЯ	100
	Під час зберігання Анальгін На момент випуску	$100 \pm 5\%$ Від 95 мг до 105 мг		
	Під час зберігання Анальгін На момент випуску	$100 \pm 10\%$ Від 90 мг до 110 мг	МКЯ	Відповідає
12	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП №UA/8459/01/01	Згідно тексту маркування	Відповідає
13	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Згідно тексту маркування	Відповідає

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

Висновок: засвідчена серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/8459/01/01 та зміни за перевіреними показниками.

Виконав: Старший хімік ВКЯ *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 дос'є».

Серію 20524 готової продукції Анальгін, супроводжуваної по 100 мг/10 мг №10 (5х2) у стрипах, в паці дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Чепуренко Л.В.

Дата *28.05.2024р.*

