

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізу
7	Перекисне число	Не більше 3,0	п.7 МКЯ, ДФУ, 2.5.5	0,1
8	Сторонні домішки Анальгін Димедролу	4-аміноантипірін не більше 0,25 %; інших споріднених сполук не більше 2 %; домішок димедролу не більше 1 %.	п.8.1 МКЯ, ДФУ, р.2.2.27 п.8.2 МКЯ, ДФУ, р.2.2.27	Відповідає Відповідає Відповідає
9	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме прийматиме число $L_1=15,0$; $L_2=25,0$. Димедролу Анальгін	п.9 МКЯ, ДФУ, 2.9.40	3,5 1,3
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10^2 КУО/г.	п.10 МКЯ, ДФУ, 5.1.4; 2.6.12	25 Менше 10
11	Кількісне визначення Димедролу На момент випуску Під час зберігання Анальгін На момент випуску Під час зберігання	$20 \pm 5 \%$ Від 19 мг до 21 мг $20 \pm 10 \%$ Від 18 мг до 22 мг $250 \pm 5 \%$ Від 237,5 мг до 262,5 мг $250 \pm 10 \%$ Від 225 мг до 275 мг	п.11.1 МКЯ п.11.2 МКЯ	20 249,6
12	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/8459/01/02	п.12 МКЯ	Відповідає
13	Маркування	"Текст маркування" МКЯ до РП № UA/8459/01/02	Згідно тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: згідна серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8459/01/02 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».

Серію 30924 готової продукції Анальдим, супозиторії, розраховані на 250 мг/20 мг №10 (5х2) у стрипах, в паці дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



І.В. Дата 13.09.2024р.





ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

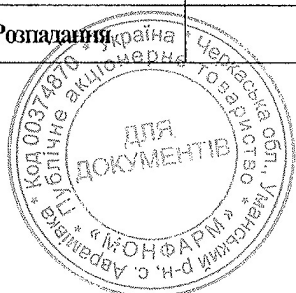
Ф-44/03-01

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 № 29

Назва продукції	Анальдим	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/8459/01/02	Термін дії РП	Необмежений
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: метамізолу натрію (анальгін) 250 мг; дифенгідраміну гідрохлориду (димедролу) 20 мг.		
Лікарська форма	Супозиторії ректальні	Розмір та тип пакування	№ 10 (5x2) у стрипах, в паці
Номер серії	40924	Розмір серії	7521 уп.
Дата виробництва	09.09.2024 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 МКЯ	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, отриманий 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, отриманий 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 лейкоподібної заглибини.	п.3 МКЯ, ДФУ	Відповідає
4	Середня маса	$1,0 \pm 5\%$ Від 0,95 г до 1,05 г	п.4 МКЯ, ДФУ, 2,9.5	1,00
5	Однорідність маси	$18/20$ не більше $\pm 5\%$ $2/20$ не більше $\pm 10\%$ від середньої маси	п.5 МКЯ, ДФУ, 2,9.5	(-0,6) - (+0,7)
6	Розпадання	Не більше 30 хвилин	п.6 МКЯ, ДФУ, 2,9.2	15



Box an N0417
Вір 120225 lrf

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
7	Переписне число	Не більше 3,0	п.7 МКЯ, ДФУ, 2.5.5	0,1
8	Сторонні домішки Анальгину Димедролу	4-аміноантипірину не більше 0,25 %; інших споріднених сполук не більше 2 %; домішок димедролу не більше 1 %	п.8.1 МКЯ, ДФУ, р.2.2.27 п.8.2 МКЯ, ДФУ, р.2.2.27	Відповідає Відповідає Відповідає
9	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме приймальне число $L_1=15,0$; $L_2=25,0$. Димедролу Анальгину	п.9 МКЯ, ДФУ, 2.9.40	4,7 1,0
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10^4 КУО/г.	п.10 МКЯ, ДФУ, 5.1.4; 2.6.12	35 Менше 10
11	Кількісне визначення Димедролу На момент випуску Під час зберігання Анальгину На момент випуску Під час зберігання	$20 \pm 5 \%$ Від 19 мг до 21 мг $20 \pm 10 \%$ Від 18 мг до 22 мг $250 \pm 5 \%$ Від 237,5 мг до 262,5 мг $250 \pm 10 \%$ Від 225 мг до 275 мг	п.11.1 МКЯ п.11.2 МКЯ	20 250,2
12	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/8459/01/02	п.12 МКЯ	Відповідає
13	Маркування	"Текст маркування" МКЯ до РП № UA/8459/01/02	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/8459/01/02 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 доось».

Серію 40924 готової продукції Анальдим, супозиторії ректальні, 50 мг/20 мг №10 (5х2) у стрипах, в паці дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості *Розкош*



Дата *16.09.2024*





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. ЧЕРКАСИМФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-85, 2-14-59, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ №31

Назва продукції	<u>Анальдим</u>	Країна-виробник	<u>Україна</u>
Номер РПТ	<u>№ UA/8459/01/02</u>	Термін дії РПТ	<u>Необмежений</u>
Сила дії/активність	<u>1 супозиторій містить: метамізолу натрію (анальгін) 250 мг; дифенгідраміну гідрохлориду (димедролу) 20 мг.</u>		
Лікарська форма	<u>Супозиторії ректальні</u>	Розмір та тип пакування	<u>№ 10 (5x2) у стріпах, в паці</u>
Номер серії	<u>60924</u>	Розмір серії	<u>7518 уп.</u>
Дата виробництва	<u>09.09.2024 р.</u>	Дата закінчення терміну придатності	<u>до 09 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 МКЯ	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 лійкоподібної заглибини.	п.3 МКЯ, ДФУ	Відповідає
4	Середня маса	$1,0 \pm 5\%$ Від 0,95 г до 1,05 г	п.4 МКЯ, ДФУ, 2,9.5	1,00
5	Однорідність маси	18/20 не більше $\pm 5\%$ 2/20 не більше $\pm 10\%$ від середньої маси	п.5 МКЯ, ДФУ, 2,9.5	(-1,4) - (+1,3)
6	Розпадання	Не більше 30 хвилин	п.6 МКЯ, ДФУ, 2,9.2	13



Б-с-м 0323

14.02.2024

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
7	Перекисне число	Не більше 3,0	п.7 МКЯ, ДФУ, 2.5.5	0,1
8	Сторонні домішки Анальгін Димедролу	4-аміноантипирин не більше 0,25 %; інших споріднених сполук не більше 2 %; домішок димедролу не більше 1 %.	п.8.1 МКЯ, ДФУ, р.2.2.27 п.8.2 МКЯ, ДФУ, р.2.2.27	Відповідає Відповідає Відповідає
9	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме приймальне число $L_1=15,0; L_2=25,0$. Димедролу Анальгін	п.9 МКЯ, ДФУ, 2.9.40	3,6 1,4
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10^2 КУО/г.	п.10 МКЯ, ДФУ, 5.1.4; 2.6.12	20 10
11	Кількісне визначення Димедролу На момент випуску Під час зберігання Анальгін На момент випуску Під час зберігання	$20 \pm 5 \%$ Від 19 мг до 21 мг $20 \pm 10 \%$ Від 18 мг до 22 мг $250 \pm 5 \%$ Від 237,5 мг до 262,5 мг $250 \pm 10 \%$ Від 225 мг до 275 мг	п.11.1 МКЯ п.11.2 МКЯ	20 246,9
12	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/8459/01/02	п.12 МКЯ	Відповідає
13	Маркування	"Текст маркування" МКЯ до РП № UA/8459/01/02	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/8459/01/02 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».

Серію 60924 готової продукції Анальдим, супозиторії ректальні по 250 мг/20 мг №10 (5х2) у стрипах, в паці дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Дата 17.09.2024р.





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 ОШОДБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-85, 2-14-59, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 30

Назва продукції	Анальдим	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/8459/01/02	Термін дії РП	Необмежений
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: метамізолу натрію (анальгін) 250 мг; дифенгідраміну гідрохлориду (димедролу) 20 мг.		
Лікарська форма	Супозиторії ректальні	Розмір та тип пакування	№ 10 (5x2) у стріпах, в паці
Номер серії	50924	Розмір серії	7 524 уп.
Дата виробництва	09.09.2024 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 МКЯ	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, отриманий 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, отриманий 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	(-1,2) - (+1,0)
6	Розпадання	Не більше 30 хвилин	п.6 МКЯ, ДФУ, 2,9.2	14



Б. е. н. ~ 02/10

20.02.2024

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
7	Перекисне число	Не більше 3,0	п.7 МКЯ, ДФУ, 2.5.5	0,1
8	Сторонні домішки Анальгін Димедролу	4-аміноантипірин не більше 0,25 %; інших споріднених сполук не більше 2 %; домішок димедролу не більше 1 %.	п.8.1 МКЯ, ДФУ, р.2.2.27 п.8.2 МКЯ, ДФУ, р.2.2.27	Відповідає Відповідає Відповідає
9	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме приймальне число $L_1=15,0$; $L_2=25,0$. Димедролу Анальгін	п.9 МКЯ, ДФУ, 2.9.40	3,6 1,3
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^4 КУО/г.	п.10 МКЯ, ДФУ, 5.1.4; 2.6.12	20 Менше 10
11	Кількісне визначення Димедролу На момент випуску Під час зберігання Анальгін На момент випуску Під час зберігання	$20 \pm 5 \%$ Від 19 мг до 21 мг $20 \pm 10 \%$ Від 18 мг до 22 мг $250 \pm 5 \%$ Від 237,5 мг до 262,5 мг $250 \pm 10 \%$ Від 225 мг до 275 мг	п.11.1 МКЯ п.11.2 МКЯ	20 249,3
12	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/8459/01/02	п.12 МКЯ	Відповідає
13	Маркування	"Текст маркування" МКЯ до РП № UA/8459/01/02	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/8459/01/02 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 дозволу».

Серія 50924 готової продукції Анальдим, супозиторії ректальні по 250 мг/20 мг №10 (5х2) у стрипах, в паці дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості *Чепуренко О.В.*



Дата *16.09.2024р.*

