



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО

"МОНФАРМ"

Ф-44/03-0

19161, Черкаська обл, Уманський р-н, село 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) 2-53-64, 2-14-59; тел/факс 2-32-02, 2-19-57.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 15

Назва продукції	Феміфузіл	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/16372/01/01	Термін дії РП	Необмежений
Сила дії/активність	1 песарії містить: 0,1 г (100 мг) натаміцину		
Лікарська форма	Песарії	Розмір та тип пакування	№ 3 у стріпах
Номер серії	50624	Розмір серії	3 105 уп.
Дата виробництва	22.06.2024 р.	Дата закінчення терміну придатності	до VI. 2026 р.
Назва дільниці	Дільниця по виробництву супозиторіїв		
Адреса дільниці	ПАТ «Монфарм», 19161, Черкаська обл, Уманський р-н, село 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	Песарії від білого до світло-жовтого кольору торпедоподібної форми.	п.1 МКЯ, ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація Натаміцин	Уф-спектр поглинання випробовуваного розчину та розчину порівняння в області від 280 нм до 350 нм повинен мати максимуми і мінімуми поглинання при тих же довжинах хвиль. Час утримування піка натаміцину на хроматограмі випробовуваного розчину, приготовленого для випробування «Кількісне визначення», має відповідати часу утримування піка <i>С3 натаміцину</i> на хроматограмі розчину порівняння з точністю до $\pm 2\%$.	п. 2.1. МКЯ, ДФУ, 2.2.25 п. 2.2. МКЯ, ДФУ, 2.2.29	Відповідає 0,071
3	Однорідність маси	Середня маса $2,555 \text{ г} \pm 5\%$ від 2,427 г до 2,683 г $18/20$ не більше $\pm 5\%$; $2/20$ не більше $\pm 10\%$ від середньої маси	п.3 МКЯ ДФУ, 2.9.5	2,555 (-0,1);(+0,1)
4	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме прийнятне число $L_1 = 15,0; L_2 = 25,0$.	п.4 МКЯ ДФУ 2.9.40	2,09



