



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

СЕРТИФКАТ СЕРІЇ № 16

Назва продукції	<u>Левоміцетин</u>	Країна-виробник	<u>Україна</u>
Номер РПІ	<u>№ UA/6366/01/01</u>	Термін дії РПІ	<u>Необмежений</u>
Сила дії/активність	<u>1 таблетка містить: 500 мг (0,5 г) левоміцетину (хлорамфеніколу)</u>		
Лікарська форма	<u>Таблетки</u>	Розмір та тип пакування	<u>№ 10 у стрипах</u>
Номер серії	<u>20724</u>	Розмір серії	<u>14 690 уп.</u>
Дата виробництва	<u>03.07.2024 р.</u>	Дата закінчення терміну придатності	<u>до VII. 2029 р.</u>
Назва дільниці	<u>Дільниця по виробництву таблеток і капсул</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 31.07.2012р.</u>		
Сертифікат GMP	<u>024/2020/GMP</u>		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Таблетки білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору. З плоского поверхню, скошеними краями та рискою. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ ДФУ	<i>Відповідає</i>
2	Ідентифікація	1. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром.	п. 2.1 МКЯ	<i>Відповідає</i>
		2. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а).	п. 2.2 МКЯ	<i>0,115</i>
		3. Осад швидко розчиняється при додаванні розчину сіллю Р, допускється наявність декількох крупних частинок, які розчиняються повільно (реакція на хлориди).	п. 2.3 МКЯ ДФУ, 2.3.1	<i>Відповідає</i>
3	Середня маса	0,550 ± 5% Від 0,523 до 0,578 г	п.3 МКЯ ДФУ, 2.9.5	<i>0,550</i>
4	Однорідність маси	18/20 не більше ± 5% 2/20 не більше ± 10% від середньої маси	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	<i>(-1,1); (+1,1)</i>
5	Розпадання	Не більше 15 хв	п.5 МКЯ ДФУ, 2.9.1	<i>4</i>



№ 2217 Сер 07/2024

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізу
6	Сторонні домішки	Не більше 1,0%	п.6 МКЯ ДФУ, 2.2.29	0
7	Ступінь розчинення	Не менше 75% (Q)	п.7 МКЯ ДФУ, 2.9.3	95,3
8	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме прийнятне число $L_1=15,0; L_2=25,0$	п.8 МКЯ ДФУ, 2.9.40	1,3
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО/г.	п.9 МКЯ ДФУ, 2.6.12, 2.6.13 5.1.4.	Менше 500
		Загальне число дріжджевих та пліснявих грибів (ГУМС) - не більше 10^3 КУО/г.		Менше 10
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.		Не виявлено
10	Кількісне визначення	$0,500 \pm 5\%$ Від 0,475 до 0,525 г	п.10 МКЯ	0,502
11	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП №UA/6366/01/01	п.11 Упаковка МКЯ	Відповідає
12	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/6366/01/01 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 регуляторного доось».

Серія 20724 готової продукції *Леваміцетин, таблетки по 0,5 г № 10 у стрипах* дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості *Чепуренко О.В.* Дата *11.04.2024р.*

