



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО

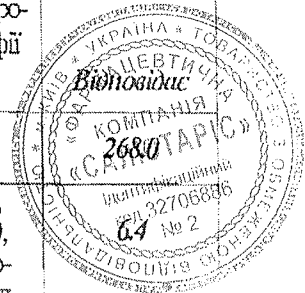
"МОНФАРМ"

19161, Черкаська обл., Уманський р-н, село Аврамівка, вул. Заводська, будинок 8
 р/р. ІВАН ІА 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 № 5

Назва продукції	МЕТОНАТ [®]	Країна-виробник	Україна
Номер РПІ	№ UA/11399/01/01	Термін дії РПІ	Необмежений
Сила дії/активність	1 капсула містить: 250 мг метонату (3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрат)		
Лікарська форма	Капсули	Розмір та тип пакування	№ 50 (10x5) у блистерах
Номер серії	10624	Розмір серії	2 290 ун.
Дата виробництва	14.06.2024р.	Дата закінчення терміну придатності	до VI. 2028 р.
Назва дільниці	Дільниця по виробництву таблеток і капсул		
Адреса дільниці	ПАТ «Монфарм», 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, село Аврамівка, вул. Заводська, будинок 8.		
Номер ліцензії	№ 598031 серії АВ з 31.07.2012р.		
Сертифікат GMP	024/2020/GMP		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Метод контролю	Результати аналізів
1	Опис	Тверді желатинові капсули білого кольору, що містять білий або білий з жовтуватим відтінком порошок зі специфічним запахом. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ*, «Капсули ^N ».	п.1 МКЯ ЛЗ, ДФУ*, «Капсули ^N »	Відповідає
2	Ідентифікація 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрат	А. Утворення оранжевого осаду з розчином квітлоподовісмутату Р В. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма, що знаходиться на рівні плями 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрату розчину порівняння (а). С. Якісна реакція на Ті (IV)	п.2.А МКЯ ЛЗ, кольорова реакція п. 2.В МКЯ ЛЗ, ДФУ*, 2,2,27, метод тонкошарової хроматографії п. 2.С МКЯ ЛЗ	Відповідає Відповідає
3	Середня маса вмісту капсули	271,7 мг ± 10% Від 244,5 мг до 298,9 мг	п.3 МКЯ ЛЗ, ДФУ*, 2,9.5	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число АV для перших 10 одиниць менше або дорівнює L ₁ = 15, або кінцеве прийнятне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L ₁ = 15 і жоден індивідуальний показник дозованої одиниці не є меншим за 0,75M і не більшим за 1,25M.	п.4 МКЯ ЛЗ, ДФУ*, 2,9.40, розрахунково-ваговий метод	Відповідає
5	Розчинність	Не більше 20 хвилин	п.5 МКЯ ЛЗ, ДФУ*, 2,9.1	8
6	Розчинення	Ступінь розчинення через 45 хв Q ≥ 75,0%	п. 6 МКЯ, ДФУ*, 2,9.3	97,4



Вулиця 1442
 26.06.2024

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Метод контролю	Результати аналізів
7	Вода	Від 17,0% до 21,0%	п.7 МКЯ ЛЗ, ДФУ*, 2.5.12	20,8
8	Супровідні домішки домішки А домішки В домішки С домішки D домішки Е домішки F кислотної нейдентифікованої домішки сума домішок	Не більше 0,15 % Не більше 0,15 % Не більше 0,15 % Не більше 0,15 % Не більше 0,15 % Не більше 0,15 % Не більше 0,10 % Не більше 0,3 %	п. 8 МКЯ, ДФУ*, 2.2.29, 2.2.46, 2.2.43	Відповідає Не виявлено 0,00077 Не виявлено Не виявлено Не виявлено 0,00013 Менше 0,05 0,001
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г, дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г. <i>Escherichia coli</i> : Відсутність у 1г.	п. 9 МКЯ ЛЗ, ДФУ*, 2.6.12, 2.6.13,	40 Менше 10 Не виявлено
10	Аеросил	Не більше 3,0% від середньої маси вмісту однієї капсули	п. 10 МКЯ ЛЗ, ДФУ*, «Таблетки», додаток І	2,3
11	Кількісне визначення	Від 95% до 105%, або від 237,5 мг до 262,5 мг 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрату $C_6H_{14}N_2O_2 \cdot 2H_2O$ у перерахунку на середню масу вмісту однієї капсули	п. 11 МКЯ ЛЗ, ДФУ*, 2.2.20, 2.2. N.1, метод титрування у неводному середовищі	258,7
12	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/11399/01/01	п.12 МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Згідно тексту маркування	Відповідає

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

Висновок: зазначена серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/11399/01/01 та зміни за періодичними 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».

Серія 10624 готової продукції Метонит®. Капсули по 250 мг №50 (10x5) в блистерях дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості

Дата 15.08.2024р.

