



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО  
"МОНФАРМ"

Ф-44/03-01

19161, Черкаська обл., Уманський р-н, село Аврамівка, вул. Заводська, будинок 8  
р/р. IBAN UA 50354507000026002340142047 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 № 1

|                     |   |                                     |                |
|---------------------|---|-------------------------------------|----------------|
| Назва продукції     | Кандидин  | Країна-виробник                     | Україна        |
| Номер РП            | № UA/16173/01/01  | Термін дії РП                       | Необмежений    |
| Сила дії/активність | 1 песарій містить: 300 мг сертаконазолу нітрату   |                                     |                |
| Лікарська форма     | Песарії   | Розмір та тип пакування             | № 1 у сгріпах  |
| Номер серії         | 10224   | Розмір серії                        | 6 333 уп.      |
| Дата виробництва    | 23.02.2024 р.   | Дата закінчення терміну придатності | до II. 2026 р. |
| Назва ділянки       | Ділянка по виробництву супозиторіїв   |                                     |                |
| Адреса ділянки      | 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                    | Овальні песарії білого або майже білого кольору.   | п. 1 МКЯ<br>ДФУ             | Відповідає                    |
| 2     | Ідентифікація           | УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240 нм до 320 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль $(260 \pm 2)$ нм, $(293 \pm 2)$ нм та $(302 \pm 2)$ нм.   | п. 2.1. МКЯ                 | Відповідає                    |
|       |                         | На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявитися основна пляма на рівні плями розчину порівняння (а) сертаконазолу нітрату, відповідна їй за розміром та забарвленням.  | п. 2.2. МКЯ,<br>ДФУ, 2.2.27 | Відповідає                    |
|       |                         | Час утримування піка сертаконазолу на хроматограмі випробовуваного розчину, приготуваного для випробування "Кількісне визначення", повинен відповідати часу утримування піка сертаконазолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2,0\%$ . | п. 2.3. МКЯ,<br>ДФУ, 2.2.29 | Відповідає                    |
| 3     | Однорідність маси       | Середня маса песарію складає<br>$3,00 \text{ г} \pm 5\%$<br>$18/20$ не більше $\pm 5\%$ ;<br>$2/20$ не більше $\pm 10\%$<br>від середньої маси   | п. 3 МКЯ<br>ДФУ, 2.9.5      | 3,00<br><br>$(-0,2) - (+0,2)$ |



Фачен 1856  
23.10.2024

| № з/п | Найменування показників  | Вимоги МКЯ  | Методи контролю                           | Результати аналізів |
|-------|--|---|---|---------------------|
| 4     | Розпадання   | Не більше 30 хвилин   | п. 4 МКЯ,<br>ДФУ, 2.9.2                   | 17                  |
| 5     | Однорідність дозованих одиниць   | Максимально допустиме прийнятне число $L_1 = 15,0; L_2 = 25,0$ .  | п. 5 МКЯ<br>ДФУ, 2.9.40                   | 1,53                |
| 6     | Супутні домішки  | Будь-яка домішка - не більше 0,25 %;<br>Сума домішок - не більше 0,5 %.   | п. 6 МКЯ<br>ДФУ, 2.2.29                   | 0,02<br>0,02        |
| 7     | Мікробіологічна чистота  | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) не більше $10^2$ КУО/г.  | п. 7 МКЯ<br>ДФУ, 5.1.4,<br>2.6.12, 2.6.13 | Менше 50            |
|       |  | Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше $10^1$ КУО/г.  |   | Менше 10            |
|       |  | Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату.<br>Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарату.<br>Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г препарату. |   | Не виявлено         |
| 8     | Кількісне визначення Сертраконазолу нітрат, в перерахунку на середню масу песарію<br><i>На момент випуску</i><br><br><i>Під час зберігання</i> | 300 мг ± 5 %<br>Від 285,0 мг до 315,0 мг<br><br>300 мг ± 10 %<br>Від 270,0 мг до 330,0 мг   | п. 8 МКЯ,<br>ДФУ, 2.2.29                  | 298,8               |
| 9     | Упаковки   | За розділом "Упаковки" МКЯ до РП № UA/16173/01/01   | п. 9 МКЯ                                  | Відповідає          |
| 10    | 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: *звільнена серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/16173/01/01 за перевіреними показниками*

Висновок: старший хімік ВКЯ *Чепуренко О.В.*

Заява про сертифікацію:

*«Дана 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, із вимогами державної політики».*

*Серія 10224 готової продукції Капідиклін, песарій по 300 мг № 1 у стрипах дозволено до реалізації.*

Уповноважена особа з якості



Дата *12.12.2019*

