



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО

«МОНФАРМ»

19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8
р/р. IBAN UA503545070000026002340142047 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 № 7

Назва продукції	<u>Кліндаміцин – М</u>	Країна-виробник	<u>Україна</u>
Номер РПТ	<u>№ UA/8159/01/01</u>	Термін дії РПТ	<u>Необмежений</u>
Сила дії/активність	<u>1 капсула містить: кліндаміцину гідрохлориду в перерахуванні на кліндаміцин 0,15 г (150 мг)</u>		
Лікарська форма	<u>Капсули</u>	Розмір та тип пакування	<u>№ 10 у блистерах, в пачці</u>
Номер серії	<u>31123</u>	Розмір серії	<u>8 155 уп.</u>
Дата виробництва	<u>28.11.2023р.</u>	Дата закінчення терміну придатності	<u>до XI. 2025р.</u>
Назва дільниці	<u>Дільниця по виробництву таблеток і капсул</u>		
Адреса дільниці	<u>ПАТ «Монфарм», 19100 Черкаська обл., Монастирищенський район, м. Монастирище, вул. Заводська, 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	Метод и контролю	Результати аналізів
1	Опис	Тверді желатинові капсули з крилечкою та корпусом рожевого кольору. Вміст капсул – порошок білого кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ ДФУ	<i>Відповідає</i>
2	Ідентифікація Кліндаміцину гідрохлорид	На хроматограмі досліджуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні, час утримання основного піка кліндаміцину повинен співпадати з часом утримання піка кліндаміцину на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю ± 2%.	п. 2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.29	<i>0,444</i>
	Хлориди	Реакція А на хлориди.	п. 2.2 МКЯ ДФУ, 2.3.1	<i>Відповідає</i>
3	Середня маса вмісту капсули	0,280 г ± 10% Від 0,252 г до 0,308 г	п.3 МКЯ ДФУ, 2.9.5	<i>0,278</i>
4	Однорідність маси	± 10% від середньої маси вмісту капсули	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	<i>(-2,7)-(+2,6)</i>
5	Розпадання	Не більше 30 хвилин	п.5 МКЯ, ДФУ, 2.9.1	<i>7</i>
6	Вода	Не більше 7,0%	п. 6 МКЯ ДФУ, 2.5.12	<i>6,4</i>



*вх. ан. в 2023
06. 11. 24*

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
7	Супутні домішки	Домішка А - на хроматограмі випробуваного розчину площа піка, що відповідає домішці А, не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b) (2,0 %); Домішка В - на хроматограмі випробуваного розчину площа піка, що відповідає домішці В, не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b) (2,0 %); Домішка С - на хроматограмі випробуваного розчину площа піка, що відповідає домішці С, не має перевищувати двох площ основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b) (4,0 %); Будь-яка інша домішка - на хроматограмі випробуваного розчину площа піка будь-якої домішки, крім основного піку, піку розчинника та піків домішок А,В,С не має перевищувати 0,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b) (1,0 %); Сума домішок - на хроматограмі випробуваного розчину сума площ піків, крім основного піку та піку розчинника не має перевищувати 3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b) (6,0 %); Не враховують домішки – площа яких менша 0,025 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,05 %).	п. 7 МКЯ ДФУ, 2.2.29	0,34 0,73 1,05 0,00 2,12
8	Розчинення	Не менше 75 % (Q) через 30 хвилин	п. 8 МКЯ ДФУ, 2.9.3	92,6
9	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме приймальне число $L_1=15,0; L_2=25,0$.	п. 9 МКЯ ДФУ, 2.9.40	4,1
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г.	п. 10 МКЯ ДФУ, 2.6.12; 2.6.13; 5.1.4.	Менше 500
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^2 КУО/г.		Менше 20
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г препарату.		Не виявлено
11	Кількісне визначення На момент випуску Під час зберігання	0,150 г ± 5 % Від 0,143 г до 0,158 г 0,150 г ± 10 % Від 0,135 г до 0,165 г	п. 11 МКЯ	0,147
12	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/8159/01/01	МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Згідно тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: 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/8159/01/01 та зміни за перевіреними показниками.

Виконав: Старший хімік ВКЯ *Чепуренко* 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, із вимогами реєстраційного dossier».

Серія 31123 готової продукції Кліндаміцин-М. Капсули до 0,15 г №10 в блистері, в паці дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з підписом



Дата 08.12.2023

