



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

Ф-44/03-01

19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 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

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 53

Назва продукції	Стрептоцид	Країна-виробник	Україна
Номер РПГ	№ UA/7121/01/01	Термін дії РПГ	Необмежений
Сила дії/активність	1 таблетка містить: 0,5 г стрептоциду (сульфаніламід)		
Лікарська форма	Таблетки	Розмір та тип пакування	№ 10 у блистерах
Номер серії	80924	Розмір серії	14 940 уп.
Дата виробництва	18.09.2024 р.	Дата закінчення терміну придатності	до IX. 2029 р.
Назва дільниці	Дільниця по виробництву таблеток і капсул		
Адреса дільниці	ПАТ «Монфарм», 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, село Аврамівка, вул. Заводська, 8.		
Номер ліцензії	№ 598031 серії АВ з 31.07.2012р.		
Сертифікат GMP	024/2020/GMP		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Таблетки білого кольору, з плоскою поверхнею, скопченими краями та рискою. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ, ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація Стрептоцид	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, в межах від 230 до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (264±2) нм та (270±2) нм, мінімуми - за довжин хвиль (241±2) нм і (268±2) нм, плече - за довжин хвиль від (258±2) нм до (261±2) нм.	п. 2.1 МКЯ, ДФУ, 2.2.25	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину, має виявлятися п'яма на рівні п'яма на хроматограмі розчину стандартного зразка (СЗ) стрептоциду.	п. 2.2 МКЯ, ДФУ, 2.2.27	Відповідає
		Характерна реакція на аміни ароматичні первинні.	п. 2.3 МКЯ, ДФУ, 2.3.1	Відповідає
3	Середня маса	0,600 г ± 5 %	п.3 МКЯ, ДФУ, 2.9.5	0,598
4	Однорідність маси	від 0,570 г до 0,630 г ± 5 % від середньої маси таблетки	п.4 МКЯ, ДФУ, 2.9.5	(-0,7);(+0,8)
5	Розпадання	Не більше 15 хвилин	п.5 МКЯ, ДФУ, 2.9.1	8
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,5 %	п.6 МКЯ, ДФУ, 2.2.32 (д)	1,9
7	Сторонні домішки	Не більше 0,5 %	п.7 МКЯ, ДФУ, 2.2.27	Відповідає
8	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв.	п.8 МКЯ, ДФУ, 2.9.3	93,9



Зрештою 2024

29.11.2024

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
9	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме прийнятне число $L_1 = 15,0$; $L_2 = 25,0$.	п.9 МКЯ, ДФУ, 2.9.40	1,0
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^7 КУО/г.	п.10 МКЯ, ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	30
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10^4 КУО/г.		Менше 20
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г препарату.		Не виявлено
11	Кількісне визначення	$0,500 \text{ г} \pm 5\%$ Від $0,475 \text{ г}$ до $0,525 \text{ г}$	п.11 МКЯ	0,497
12	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП №UA/7121/01/01	п.12 МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Згідно тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C .
Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: *зв'язана серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/7121/01/01 та зміни за перевіреними показниками*

Виконав: Старший хімік ВКЯ *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, зв'язаними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier».

Серія 80924 готової продукції Стрептоцид, таблетки (по 100 шт. в блистерах), дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Чепуренко О.В.

Дата 26.09.2024р.

