



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО  
"МОНФАРМ"

Ф-44/03-01

19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8  
р/р. IBAN UA 503545070000026002340142047 в Ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЩАДБАНК  
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870  
Тел. (04746) 2-53-64, 2-14-59; тел./факс 2-32-02, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 4

Назва продукції	<u>Ністатин</u>	Країна-виробник	<u>Україна</u>
Номер РП	<u>№ UA/8487/01/01</u>	Термін дії РП	<u>Необмежений</u>
Сила дії/активність	<u>1 супозиторій містить: ністатину 250 000 ОД (в перерахуванні на активність 4400 ОД/мг і суху речовину) - 0,0555 г</u>		
Лікарська форма	<u>Супозиторії ректальні</u>	Розмір та тип пакування	<u>№ 10 (5x2) у стріпах, в паці</u>
Номер серії	<u>40222</u>	Розмір серії	<u>1 927 уп.</u>
Дата виробництва	<u>04.02.2022 р.</u>	Дата закінчення терміну придатності	<u>до II. 2024 р.</u>
Назва дільниці	<u>Дільниця по виробництву супозиторіїв</u>		
Адреса дільниці	<u>ПАТ «Монфарм», 19100 Черкаська обл., Монастирищенський район, м. Монастирище, вул. Заводська, будинок 8</u>		
Номер ліцензії	<u>№ 598031 серії АВ з 24.04.2012р.</u>		
Сертифікат GMP	<u>024/2020/GMP</u>		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Супозиторії жовтого або жовтувато-коричневого кольору зі слабким специфічним запахом. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ, ДФУ	<i>Відповідає</i>
2	Ідентифікація Ністатин	УФ-спектр поглинання досліджуваного розчину в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжини хвиль (291±2) нм; (305 ± 2) нм; (319 ± 2) нм та плече за довжини хвиль від (278±1) нм до (232±1) нм. Реакція з кислотою сірчаною концентрованою Р – з'являється рожеве забарвлення, яке швидко переходить в буре.	п. 2.1. МКЯ, ДФУ, 2.2.25 п. 2.2. МКЯ	<i>Відповідає</i> <i>Відповідає</i>
	Основа	Реакція на ліпофільну основу.	п. 2.3. МКЯ	<i>Відповідає</i>
3	Однорідність	Супозиторії повинні бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини.	п.3 МКЯ, ДФУ	<i>Відповідає</i>

В.А.М. № 0066 Рег

21.04.2022

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізів
4	Середня маса	2,12 г ± 5,0 % Від 2,01 г до 2,23 г	п.4 МКЯ, ДФУ, 2,9.5	2,12
5	Однорідність маси	± 5 % від середньої маси	п.5 МКЯ, ДФУ, 2,9.5	(-0,4) (+0,3)
6	Температура плавлення	Не вище 37 °С	п.6 МКЯ, ДФУ, 2,2.15	34,7
7	Перекисне число	Не більше 3,0	п.7 МКЯ, ДФУ, 2,5.5	0,6
8	Розпадання	Не більше 30 хвилин	п.8 МКЯ, ДФУ, 2,9.2	13
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г.	п.9 МКЯ, ДФУ, 5.1.4, 2.6.12	20
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г.		Менше 100
10	Кількісне визначення	Біологічна активність одного супозиторію повинна бути від 212 500 ОД до 275 000 ОД	п.10 МКЯ, ДФУ, 2,7.2	250704
11	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/8487/01/01	МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Згідно тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 15 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8487/01/01 за перевіреними показниками.

Виконав: Старший хімік ВКЯ *4.7.2022* 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 ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier».

Серію 40222 готової продукції Ністатини, сушитиї режильні по 250 000 ОД №10 (5x2) у стріпах, в паці дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості *Пороз*

