



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

Ф-44/03-01

Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, село Аврамівка, вул. Заводська, будинок 8.
р/р. IBAN UA 503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЩАДБАНК
м. ЧЕРКАСИМФО 354507 Код ЗКПО 00374870
Тел. (04746) 2-19-57, 2-13-06; тел./факс 2-32-02, 2-14-59.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 140

Назва продукції	<u>Стрептоцид</u>	Країна-виробник	<u>Україна</u>
Номер РП	<u>№ UA/7121/01/01</u>	Термін дії РП	<u>Необмежений</u>
Сила дії/активність	<u>1 таблетка містить: 0,5 г стрептоциду (сульфаніламіду)</u>		
Лікарська форма	<u>Таблетки</u>	Розмір та тип пакування	<u>№ 100 (10x10) у блистерах, в пачці</u>
Номер серії	<u>11223</u>	Розмір серії	<u>1 500 уп.</u>
Дата виробництва	<u>21.12.2023 р.</u>	Дата закінчення терміну придатності	<u>до XII. 2028 р.</u>
Назва дільниці	<u>Дільниця по виробництву таблеток і капсул</u>		
Адреса дільниці	<u>ПАТ «Монфарм», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, село Аврамівка, вул. Заводська, будинок 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	Методи контролю	Результати аналізу
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
	Аміни ароматичні первинні	На хроматограмі випробовуваного розчину, має виявлятися пляма на рівні плями 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 % від 0,570 г до 0,630 г	п.3 МКЯ, ДФУ, 2.9.5	0,603
4	Однорідність маси	± 5 % від середньої маси таблетки	п.4 МКЯ, ДФУ, 2.9.5	(-0,6);(+0,7)
5	Розпадання	Не більше 15 хвилин	п.5 МКЯ, ДФУ, 2.9.1	2
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,5 %	п.6 МКЯ, ДФУ, 2.2.32 (d)	2,0
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	97,6



Вх. ак. 50478 от 20.01.24р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
9	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме приймальне число $L_1 = 15,0$; $L_2 = 25,0$.	п.9 МКЯ, ДФУ, 2.9.40	1,1
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 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.		10
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г препарату.		Не виявлено
11	Кількісне визначення	$0,500 \text{ г} \pm 5\%$ Від 0,475 г до 0,525 г	п.11 МКЯ	0,501
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 °С.
Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/7121/01/01 та зміни за перевіреними показниками.

Виконав: Старший хімік ВКЯ *Четуренко О.В.* Четуренко О.В.

Заява про сертифікацію:

«Дим 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».

Серію 11223 готової продукції Стрептоцид, таблетки по 0,5г № 100 (10x10) у блистерах, в паці дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Четуренко О.В.

Дата 28.12.2023р