



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

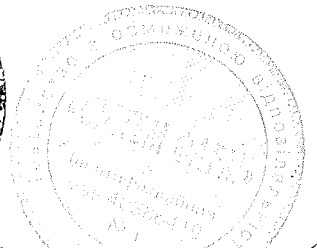
Ф-44/03-01

19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, будинок 8
р/р.IBAN UA503545070000026002340142047 в Ф ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЦАДБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-85, 2-14-59, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 10

Назва продукції	<u>Ністагін</u>	Країна-виробник	<u>Україна</u>
Номер РП	<u>№ UA/8487/01/02</u>	Термін дії РП	<u>Необмежений</u>
Сила дії/активність	<u>1 супозиторій містить: ністагину 500 000 ОД (в перерахуванні на активність 4400 ОД/мг і суху речовину) - 0,111 г</u>		
Лікарська форма	<u>Супозиторії ректальні</u>	Розмір та тип пакування	<u>№ 10 (5x2) у стрипах, в пачці</u>
Номер серії	<u>21223</u>	Розмір серії	<u>3 775 уп.</u>
Дата виробництва	<u>07.12.2023р.</u>	Дата закінчення терміну придатності	<u>до XII. 2025р.</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 МКЯ	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 Ністагін	УФ-спектр поглинання досліджуваного розчину в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (291±2) нм; (305 ± 2) нм; (319 ± 2) нм та плече за довжин хвиль від (278 ± 1) нм до (282 ± 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>
4	Середня маса	2,12г ± 5,0% Від 2,01 г до 2,23 г	п.4 МКЯ, ДФУ, 2.9.5	2,12



Pro all n 2234 Ref 0 11/2023

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
5	Однорідність маси	$\pm 5\%$ від середньої маси	п.5 МКЯ, ДФУ, 2.9.5	(-0,3) - (+0,4)
6	Температура плавлення	Не вище 37 °С	п.6 МКЯ, ДФУ, 2.2.15	36,2
7	Перекисне число	Не більше 3,0	п.7 МКЯ, ДФУ, 2.5.5	1,1
8	Розпадання	Не більше 30 хвилин	п.8 МКЯ, ДФУ, 2.9.2	19
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г.	п.9 МКЯ, ДФУ, 5.1.4, 2.6.12	20
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10^2 КУО/г.		Менше 100
10	Кількісне визначення	Біологічна активність одного супозиторію повинна бути від 425 000 ОД до 550 000 ОД	п.10 МКЯ, ДФУ, 2.7.2	501069
11	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/8487/01/02	п.11 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: *звзначена серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8487/01/02 за перевіреними показниками.*

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

Заява про сертифікацію:

«Дім 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 регуляторного дос'є».

Серію 21223 готової продукції Ніскатини, супозиторії *результат по 500 000 ОД №10 (5x2) у стрипах, в паці дозволено до реалізації.*

Уповноважена особа з якості



Дата *19.12.2023р.*

