



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) 2-53-64; 2-14-59; тел/факс 2-32-02, 2-19-57.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 10

Назва продукції	Феміфущин	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/16372/01/01	Термін дії РП	до 13.10.2022 р.
Сила дії/активність	1 песарій містить: 0,1 г (100 мг) натаміцину		
Лікарська форма	Песарії	Розмір та тип пакування	№ 3 у стрипах
Номер серії	51122	Розмір серії	3 103 уп.
Дата виробництва	04.11.2022 р.	Дата закінчення терміну придатності	до XI. 2024 р.
Назва дільниці	Дільниця по виробництву супозиторіїв		
Адреса дільниці	ПАТ «Монфарм», 19100 Черкаська обл. Монастирищенський район, м. Монастирище, вул. Заводська, будинок 8		
Номер ліцензії	№ 598031 серії АВ з 24.04.2012р.		
Сертифікат GMP	024/2020/GMP		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Метод и контролю	Результати аналізів
1	Опис	Песарії від білого до світло-жовтого кольору торпедоподібної форми.	п.1 МКЯ, ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація Натаміцин	Уф-спектр поглинання випробовуваного розчину та розчину порівняння в області від 280 нм до 350 нм повинен мати максимуми і мінімуми поглинання при тих же довжинах хвиль. Час утримування піка натаміцину на хроматограмі випробовуваного розчину, приготуваного для випробування «Кількісне визначення», має відповідати часу утримування піка S_3 натаміцину на хроматограмі розчину порівняння з точністю до $\pm 2\%$.	п. 2.1. МКЯ, ДФУ, 2.2.25 п. 2.2. МКЯ, ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає
3	Однорідність маси	Середня маса: $2,555 \text{ г} \pm 5\%$ Від 2,427 г до 2,683 г $18/20$ не більше $\pm 5\%$; $2/20$ не більше $\pm 10\%$ від середньої маси	п.3 МКЯ ДФУ, 2.9.5	2,555 (-0,2);(+0,2)
4	Однорідність дозування одиниць	Максимально допустиме приймальне число $L_1 = 15,0; L_2 = 25,0$.	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.40	1,03



№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
5	Розмір часток	Не менше 80 % часток розміром менше 25 мкм Не менше 95 % часток розміром менше 50 мкм	п.5 МКЯ	Відповідає Відповідає
6	Розпадання	Не більше 60 хвилин	п. 6 МКЯ, ДФУ, 2.9.2	17
7	pH	Від 5,0 до 6,5	п. 7 МКЯ, ДФУ, 2.2.3	5,8
8	Вміст води	Не більше 1,5 %	п. 8 МКЯ, ДФУ, 2.5.12	0,2
9	Піноутворення	Не нижче поділки 18,0 мл на момент випуску Не нижче поділки 16,0 мл при зберіганні	п. 9 МКЯ	19,9
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО/г.	п.10 МКЯ ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	Менше 50
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^1 КУО/г.		Менше 10
		Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г препарату.		Не виявлено
11	Кількісне визначення На момент випуску Під час зберігання	100 мг $\pm$ 5 % Від 95,0 до 105,0 мг 100 мг $\pm$ 10 % Від 90,0 до 110,0 мг	п. 11 МКЯ, ДФУ 2.2.29	99,61
12	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/16372/01/01	п.13 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/16372/01/01 за перевіреними показниками.

Виконав: Старший хімік ВКЯ *Чепуренко О.В.* 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, і з вимогами реєстраційного дос'є».

Серія 51122 готової продукції **Феміфуцин, несарії по 100 мг №3 у стрічках** дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості

Ворон

Черненко Л.В.

11.11.2021

