



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

Ф 44/03-01

19161, Черкаська обл., Уманський р-н, село Аврамівка, вул. Заводська, будинок 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 № 2

Назва продукції	Кандиделін	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/16173/01/01	Термін дії РП	Необмежений
Сила дії/активність	1 песарій містить: 300 мг сертаконазолу нітрату		
Лікарська форма	Песарії	Розмір та тип пакування	№1 у стрипах
Номер серії	20224	Розмір серії	60/2 ул.
Дата виробництва	26.02.2024 р.	Дата закінчення терміну придатності	до II. 2026 р.
Назва дільниці	Дільниця по виробництву супозиторіїв		
Адреса дільниці	ПАТ «Монфарм», 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, село Аврамівка, вул. Заводська, будинок 8.		
Номер ліцензії	№ 598031 серії АВ з 24.04.2012р.		
Сертифікат GMP	024/2020/GMP		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Овальні песарії білого або майже білого кольору.	п. 1 МКЯ ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 240 нм до 320 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (260 ± 2) нм, (293 ± 2) нм та (302 ± 2) нм.	п. 2.1. МКЯ	Відповідає
		На хроматограмі випробуваного розчину повинна виявитися основна пляма на рівні плями розчину порівняння (а) сертаконазолу нітрату, відповідна їй за розміром та забарвленням.	п. 2.2. ДФМ/ЄД, 27	Відповідає
		Час утримування піка сертаконазолу на хроматограмі випробуваного розчину, приготовленого для випробування "Кількісне визначення", повинен відповідати часу утримування піка сертаконазолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2,0\%$.	п. 2.3. ДФМ/ЄД, 29	Відповідає
3	Однорідність маси	Середня маса песарію складає $3,00 \pm 5\%$ $18/20$ не більше $\pm 5\%$; $2/20$ не більше $\pm 10\%$ від середньої маси	п. 3 МКЯ ДФУ, 29.5	3,00 $(-0,3) - (+0,2)$



Витан № 2164 від 03.03.2024

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
4	Розпадатися	Не більше 30 хвилин	п.4 МКЯ, ДФУ, 2.9.2	17
5	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме приймальне число $L_1=15,0; L_2=25,0$	п.5 МКЯ, ДФУ, 2.9.40	1,55
6	Супутні домішки	Будь-яка домішка - не більше 0,25 %; Сума домішок - не більше 0,5 %	п.6 МКЯ, ДФУ, 2.2.29	0,01 0,01
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО/г.	п.7 МКЯ, ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	Менше 50
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) 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
8	Кількісне визначення Сертаконазолу вперіфразу на середню масу пеларіто На момент випуску	$300 \text{ мг} \pm 5 \%$ Від 285,0 мг до 315,0 мг $300 \text{ мг} \pm 10 \%$ Від 270,0 мг до 330,0 мг	п.8 МКЯ, ДФУ, 2.2.29	297,8
9	Упаковка	З розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/16173/01/01	п.9 МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Згідно за твердженого 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: зазначена серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/16173/01/01 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, із вимогами реєстраційного доось».

Серія: 20224 готової продукції Кандидиклін, пеларіто по 300 мг №1 у стрічках дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Дата 22.02.2024





ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

Ф-44/03-01

19161, Черкаська обл., Уманський р-н, село Аврамівка, вул. Заводська, будинок 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 №1

Назва продукції	Кандидат	Країна-виробник	Україна
Номер РПТ	№ UA/16173/01/01	Термін дії РПТ	Необмежений
Сила дії/активність	1 песарій містить: 300 мг сертаконазолу нітрату		
Лікарська форма	Песарії	Розмір та тип пакування	№ 1 у сгринах
Номер серії	10224	Розмір серії	6 333 уп.
Дата виробництва	23.02.2024 р.	Дата закінчення терміну придатності	до II 2026 р.
Назва ділянки	Ділянка по виробництву супозиторіїв		
Адреса ділянки	ПАТ «Монфарм», 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, село Аврамівка, вул. Заводська, будинок 8.		
Номер ліцензії	№ 598031 серії АВ з 24.04.2012р.		
Сертифікат GMP	024/2020/GMP		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізу
1	Опис	Овальні песарії білого або майже білого кольору.	п. 1 МКЯ ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжин хвилі (260 ± 2) нм, (293 ± 2) нм та (302 ± 2) нм.	п. 2.1. МКЯ	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявитися основна пляма на рівні плями розчину порівняння (а) сертаконазолу нітрату, відповідна їй за розміром та забарвленням.	п. 2.2. МКЯ, ДФУ, 2.2.27	Відповідає
		Час утримування піка сертаконазолу на хроматограмі випробовуваного розчину, приготовленого для випробування "Кількісне визначення", повинен відповідати часу утримування піка сертаконазолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2,0\%$.	п. 2.3. МКЯ, ДФУ, 2.2.29	Відповідає
3	Однорідність маси	Середня маса песарію складає $3,00 \text{ г} \pm 5\%$ $18/20$ не більше $\pm 5\%$; $2/20$ не більше $\pm 10\%$ від середньої маси	п. 3 МКЯ ДФУ, 2.9.5	3,00 (-0,2) – (+0,2)



Фачен 1856
23.10.2024

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
4	Розпадання	Не більше 30 хвилин	п. 4 МКЯ, ДФУ, 2.9.2	17
5	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме приймальне число $L_1 = 15,0$; $L_2 = 25,0$.	п. 5 МКЯ ДФУ, 2.9.4.0	1,53
6	Супутні домішки	Будь-яка домішка - не більше 0,25 %; Сума домішок - не більше 0,5 %.	п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.29	0,02 0,02
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) не більше 10^3 КУО/г.	п. 7 МКЯ ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	Менше 50
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10^4 КУО/г.		Менше 10
		Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату.		Не виявлено
		Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарату.		
8	Кількісне визначення Сергаконазолу нітрат, в перерахунку на середню масу псорію	300 мг $\pm$ 5 % Від 285,0 мг до 315,0 мг	п. 8 МКЯ, ДФУ, 2.2.29	298,8
	На момент випуску	300 мг $\pm$ 10 % Від 270,0 мг до 330,0 мг		
Тід час зберігання				
9	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/16173/01/01	п. 9 МКЯ	Відповідає
10	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: заявлена серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/16173/01/01 за перевіреними показниками.

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

Заява про сертифікацію:

«Підля підтвердження, 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, із вимогами рекомендаційного досвіду».

Серія 10224 готової продукції Кандидолін, псорій по 300 мг № 1 у стрипах дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Дата *12.05.2024*

