



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

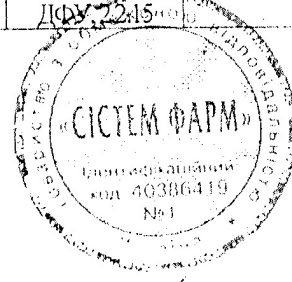
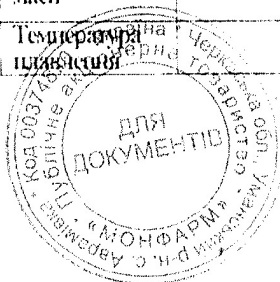
Ф-44/03-01

19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. 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 № 8

Назва продукції	Синпоміцин	Країна-виробник	Україна
Номер РПТ	№ UA/0268/01/01	Термін дії РПТ	Необмежений
Склад/активність	1 супозиторій містить: синпоміцину 250 мг (0,25г)		
Лікарська форма	Супозиторії вагінальні	Розмір та тип пакування	№ 10 (5x2) у стрипах, в папці
Номер серії	20924	Розмір серії	4 426 уп.
Дата виробництва	24.09.2024 р.	Дата закінчення терміну придатності	до 09. 2026 р.
Класифікація	Дієльний по виробництву супозиторіїв		
Адреса дієльного	ПАТ «Монфарм», 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, будинок 8		
Номер ліцензії	№ 598031 серії АВ з 24.04.2012р		
Сертифікат GMP	024/2020/GMP		

№ уп	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Супозиторії білого або білого з жовтуватим або кремуватим відтінком кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ	Відповідає
2	Ідентифікація Синпоміцину	На хроматограмі досліджуваного розчину отриманій при проведенні тесту «Супровідні домішки», повинна знаходитись основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину 1 СЗ синпоміцину, що відповідає їй за розміром та кольором.	п. 2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.27;	Відповідає
	Основа	Реакція на ліпофільну основу.	п. 2.2 МКЯ	Відповідає
	Нітрогрупа	Характерна реакція з розчином <i>нитріо гідроксиду Р</i> .	п. 2.3 МКЯ	Відповідає
	Аміногрупа	Утворюється амід, який визначають по посиленню жовтого червоного лакмусового папірця.	п. 2.4 МКЯ	Відповідає
	Хлориди	Характерна реакція на хлориди.	п. 2.5 МКЯ	Відповідає
	Відмінність від лекоміснину	Розчин не повертає площину поляризації - кут обертання розчину 0 ± 1°.	п. 2.6 МКЯ ДФУ, 2.2.7	Відповідає
3	Однорідність	Супозиторії повинні бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або лінокоподібної заглибини.	п.3 МКЯ ДФУ	Відповідає
4	Середня маса	1,8 г ± 5% Від 1,71 г до 1,89 г	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	1,80
5	Однорідність маси	18/20 не більше ± 5%; 2/20 не більше ± 10% від середньої маси	п.5 МКЯ ДФУ 2.9.5	(-0,8); (+0,7)
6	Температура плавлення	Не вище 37 °С	п.6 МКЯ ДФУ, 2.2.15	36,3



Р.с. 01.09.2024
01.09.2024

№ пп	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Метод контролю	Результати аналізів
7	Час розм'якшення ліпофільних суспензій	Не більше 15 хвилин	п.7 МКЯ ДФУ,2.9.22	8
8	Розпадання	Не більше 60 хвилин	п.8 МКЯ ДФУ,2.9.2	28
9	Супровідні домішки	Не більше 1 %. На хроматограмі досліджуваного розчину крім основної плями, допускається наявність додаткової плями, розмір та інтенсивність якої не повинні перевищувати розмір та інтенсивність поглинання плями на хроматограмі розчину 2 СЗ синтоміцину.	п.9 МКЯ	Відповідає
10	Кислотне число	Не більше 3,0	п.10 МКЯ ДФУ,2.5.1	0,9
11	Перекисне число	Не більше 5,0	п.11 МКЯ ДФУ,2.5.5	1,1
12	Однорідність дозованих одиноків	Максимально допустиме прийнятне число $L_1 = 15,0$; $L_2 = 25,0$.	п.12 МКЯ ДФУ,2.9.40	0,8
13	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО/г.	п.13 МКЯ ДФУ, 5.1.4; 2.6.12; 2.6.13	Менше 100
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10^1 КУО/г.		Менше 10
		Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1г препарату. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1г препарату. Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1г препарату.		Не виявлено
14	Кількісне визначення	$0,250 \text{ г} \pm 5 \%$ Від 0,238 г до 0,263	п. 14 МКЯ	0,251
15	Упаковки	За розділом "Упаковки" МКЯ до РП № UA/0268/01/01	п.15 МКЯ	Відповідає
16	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: *затверджені серії продукції відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/0268/01/01 та зміни за перевіреніми показниками.*

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

Заява про сертифікацію:

«Ця заявка підтверджує, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній текстовій з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами регуляторного досвіду».

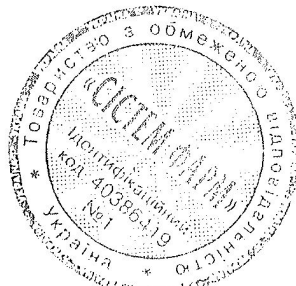
Серія: 20924 готової продукції Синтоміцину, суспензії вагінальні по 0,25 г №10 (5х2) у стрипах, в пації дозволено до реєстрації.

Уповноважена особа з якості



Підпис: *Чатуренко О. В.*

Дата: *01.10.2024р.*





ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

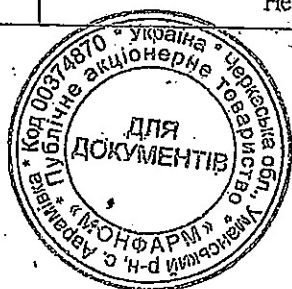
Ф-44/03-01

19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. 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) 2-53-83, 2-14-59, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 9

Назва продукції	Синтоміцин	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/0268/01/01	Термін дії РП	Необмежений
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: синтоміцину 250 мг (0,25г)		
Лікарська форма	Супозиторії вагінальні	Розмір та тип пакування	№ 10 (5x2) у стрипах, в папці
Номер серії	30924	Розмір серії	4 428 уп.
Дата виробництва	24.09.2024 р.	Дата закінчення терміну придатності	до 09 2026 р.
Назва дільниці	Дільниця по виробництву супозиторіїв		
Адреса дільниці	ПАТ «Монфарм», 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. 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	Супозиторії білого або білого-жовтуватим або кремуватим відтінком кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ	Відповідає
2	Ідентифікація Синтоміцин	На хроматограмі досліджуваного розчину отриманій при проведенні тесту «Супровідні домішки», повинна знаходитись основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину І СЗ синтоміцину, що відповідає їй за розміром та кольором.	п.2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.7;	Відповідає
	Основа	Реакція на ліпофільну основу.	п.2.2 МКЯ	Відповідає
	Ніпрогрупа	Характерна реакція з розчином натрію гідроксиду Р.	п.2.3 МКЯ	Відповідає
	Аміногрупа	Утворюється аміак, який визначають по посинінню вологого червоного лакмусового папірця.	п.2.4 МКЯ	Відповідає
	Хлориди	Характерна реакція на хлориди.	п.2.5 МКЯ	Відповідає
	Відмінність від левоміцетину	Розчин не повертає площину поляризації - кут обертання розчину $0 \pm 1^\circ$.	п.2.6 МКЯ ДФУ, 2.2.7	Відповідає
3	Однорідність	Супозиторії повинні бути однорідними. На зрізі допускається наявність повтряного стрижня або лійкоподібної заглибини.	п.3 МКЯ ДФУ	Відповідає
4	Середня маса	$1,8 \text{ г} \pm 5\%$ Від 1,71 г до 1,89 г	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	1,80
5	Однорідність маси	18/20 не більше $\pm 5\%$; 2/20 не більше $\pm 10\%$ від середньої маси	п.5 МКЯ ДФУ 2.9.5	(-0,3); (+0,6)
6	Температура плавлення	Не вище 37°C	п.6 МКЯ ДФУ, 2.2.15	36,2



М.ан. №160 від 03.08.2025 д.к.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
7	Час розм'якшення ліпофільних супозиторіїв	Не більше 15 хвилин	п.7 МКЯ ДФУ, 2.9.22	8
8	Розпадання	Не більше 60 хвилин	п.8 МКЯ ДФУ, 2.9.2	28
9	Супровідні домішки	Не більше 1%. На хроматограмі досліджуваного розчину крім основної плями, допускається наявність додаткової плями, розмір та інтенсивність якої не повинні перевищувати розмір та інтенсивність поглинання плями на хроматограмі розчину 2 СЗ синтоміцину.	п.9 МКЯ	Відповідає
10	Кислотне число	Не більше 3,0	п.10 МКЯ ДФУ, 2.5.1	0,9
11	Пережисне число	Не більше 5,0	п.11 МКЯ ДФУ, 2.5.5	1,0
12	Одпори́вність дозованих оргнінь	Максимально допустиме приймальне число $L_1=15,0; L_2=25,0$.	п.12 МКЯ ДФУ, 2.9.40	0,6
13	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО/г.	п.13 МКЯ ДФУ, 5.1.4; 2.6.12; 2.6.13	Менше 100
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^1 КУО/г.		Менше 10
		Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1г препарату. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1г препарату. Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1г препарату.		Не виявлено
14	Кількісне визначення	$0,250 \text{ г} \pm 5\%$ Від 0,238 г до 0,263	п. 14 МКЯ	0,250
15	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/0268/01/01	п.15 МКЯ	Відповідає
16	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/0268/01/01 та зміни за перевіреними показниками.

Виконав: Старший хімік ВКСЯ *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 ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, із вимогами реєстраційного dossier».

Серію 30924 готової продукції Синтоміцину, супозиторії вагінальні по 0,25 г №10 (5х2) у стрипах, в паціці дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості

В. Дата 02.10.2024р.

