



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

Ф-44/03-01

19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 8
р/р. IBAN UA 503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТОЩАДБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-85, 2-14-59, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 3

Назва продукції	Ністатин	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/8487/01/02	Термін дії РП	Необмежений
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: ністатину 500 000 ОД (в перерахуванні на активність 4400 ОД/мг сухої речовини) - 0,111 г		
Лікарська форма	Супозиторії ректальні	Розмір та тип пакування	№ 10 (5x2) у стріпах, в паці
Номер серії	20824	Розмір серії	3 890 уп.
Дата виробництва	01.08.2024р.	Дата закінчення терміну придатності	до 08 2026р.
Назва дільниці	Дільниця по виробництву супозиторіїв		
Адреса дільниці	ПАТ «Монфарм», 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 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 жовтого або жовтуватого-коричневого кольору зі слабким специфічним запахом. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ, ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація Ністатина	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.	п. 2.1.МКЯ, ДФУ, 2.2.25	Відповідає
		Реакція з кислотою сірчаною концентрованою Р - з'являється рожеве забарвлення, яке швидко переходить в буре.	п. 2.2. МКЯ	Відповідає
		Реакція на ліпофільну основу.	п. 2.3. МКЯ	Відповідає
3	Однорідність	Супозиторії повинні бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стрижня або лінійкоподібної заглибини.	п.3 МКЯ, ДФУ	Відповідає
4	Середня маса	2,12г±5,0% Від 2,01 г до 2,23 г	п.4 МКЯ, ДФУ, 2.9.5	2,12



М.а.ч.н. 2163 від 03.08.2024 Серії

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
5	Однорідність маси	$\pm 5\%$ від середньої маси	п.5 МКЯ, ДФУ, 29.5	$(-0,4) - (+0,4)$
6	Температура плавлення	Не вище 37°C	п.6 МКЯ, ДФУ, 22.15	36,3
7	Перекисне число	Не більше 3,0	п.7 МКЯ, ДФУ, 25.5	1,1
8	Розпадання	Не більше 30 хвилин	п.8 МКЯ, ДФУ, 29.2	23
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г.	п.9 МКЯ, ДФУ, 5.14, 2.6.12	10
		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	500476
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°C . Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8487/01/02 та зміни за переліченими показниками.

Висновок: Старший хімік ВКЯ

Чистуренко О.В.

Заявка про сертифікацію:

«Дана підтверджує, 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 dossier».

Серія 20824 готової продукції Ністатин, супозиторії ректальні по 500 000 ОД №10 (5х2) у стрипах, в паці дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості

Чистуренко О.В.

Дата 11.08.2024р





19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 8
р/р: IBAN UA 503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЦІАДБАІК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-85, 2-14-59, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2

Назва продукції	Ністатин	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/8487/01/02	Термін дії РП	Необмежений
Склад/активність	1 супозиторій містить: ністатину 500 000 ОД (в перерахуванні на активність 4400 ОД/мг і суху речовину) - 0,111 г		
Дієречка/форма	Супозиторії ректальні	Розмір та тип пакування	№ 10 (5x2) у стрипах, в пачці
Номер серії	10824	Розмір серії	3 863 ун.
Дата виробництва	01.08.2024р.	Дата закінчення терміну придатності	до 08 2026р.
Назва ділянки	Ділянка по виробництву супозиторіїв		
Адреса ділянки	ПАТ «Монофарм», 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 8		
Номер ліцензії	№ 598031 серії АВ з 24.04.2012р.		
Сертифікат GMP	024/2020/GMP		

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізу
1	Опис	Супозиторії жовтого або жовтуго-коричневого кольору зі слабким специфічним запахом. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ, ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація Ністатин	УФ-спектр поглинання досліджуваного розчину в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжини хвиль (291±2) нм; (305 ± 2) нм; (319 ± 2) нм та плече за довжини хвиль від (278±1) нм до (282±1) нм.	п. 2.1. МКЯ, ДФУ, 2.2.25	Відповідає
3		Реакція з кислотою сірчаною концентрованою Р – з'являється рожеве забарвлення, яке швидко переходить в буре.	п. 2.2. МКЯ	Відповідає
4	Основи	Реакція на ліпофільну основу.	п. 2.3. МКЯ	Відповідає
5	Однорідність	Супозиторії повинні бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні вклучення. Допускається наявність повітряного сприяння або ліпкоподібної заглибленості.	п.3 МКЯ, ДФУ	Відповідає
6	Середня маса	2,12г±5,0 % Від 2,01 г до 2,23 г	п.4 МКЯ, ДФУ, 2.9.5	2,12



М. а. N 2186 від 03.03.2025 Лес

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
5	Опори́вність маси	$\pm 5\%$ від середньої маси	п.5 МКЯ, ДФУ, 2.9.5	$(-0,3) - (+0,2)$
6	Температура п. вичення	Не вище 37 °C	п.6 МКЯ, ДФУ, 2.2.15	36,1
7	Перекисне число	Не більше 3,0	п.7 МКЯ, ДФУ, 2.5.5	1,4
8	Розпадання	Не більше 30 хвилин	п.8 МКЯ, ДФУ, 2.9.2	21
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/г.	п.9 МКЯ, ДФУ, 5.1.4, 2.6.12	15 Менше 100
10	Кислотне вивичення	Біологічна активність одного супозиторію повинна бути від 425 000 ОД до 550 000 ОД	п.10 МКЯ, ДФУ, 2.7.2	500946
11	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РПІ № 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 °C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: *згідно серії продукції відповідає вимогам МКЯ до РПІ № UA/8487/01/02 та зміни за перевіреними показниками*

Висновок: Старший хімік ВКЯ

Ченуренко О.В.

Заява про сертифікацію:

Згідно підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з ГАМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами «Української Фарми».

Серед 10824 готової продукції Інстантин, супозиторії розлиті по 500 000 ОД №10 (5x2) у стрипах, в пацці з термоізоляційної плівки.

Уповноважена особа з якості

Ченуренко Л.В.

Дата 24.11.2024

