



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО

"МОНФАРМ"

19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Авраїмівка, вул. Заводська, 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	Кліндаміцин – М	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/8159/01/01	Термін дії РП	Необмежений
Сила дії/активність	1 капсула містить: кліндаміцину гідрохлориду в перерахуванні на кліндаміцин 0,15 г (150 мг)		
Лікарська форма	Капсули	Розмір та тип пакування	№ 10 у блистерах, в пачці
Номер серії	11124	Розмір серії	8 270 уп.
Дата виробництва	15.11.2024р.	Дата закінчення терміну придатності	до XI. 2026 р.
Назва ділянки	Ділянка по виробництву таблеток і капсул		
Адреса ділянки	ПАТ «Монфарм», 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Авраїмівка, вул. Заводська, 8		
Номер ліцензії	№ 598031 серії АВ з 31.07.2012р.		
Сертифікат GMP	024/2020/GMP		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Тверді желатинові капсули з кришечкою та корпусом рожевого кольору. Вміст капсул – порошок білого кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація Кліндаміцину гідрохлорид	На хроматограмі досліджуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні, час утримання основного піка кліндаміцину повинен співпадати з часом утримання піка кліндаміцину на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 2\%$.	п. 2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.29	1,640
	Хлориди	Реакція А на хлориди.	п. 2.2 МКЯ ДФУ, 2.3.1	Відповідає
3	Середня маса вмісту капсули	$0,280 \text{ г} \pm 10\%$ Від 0,252 г до 0,308 г	п.3 МКЯ ДФУ, 2.9.5	0,279
4	Однорівність маси	$\pm 10\%$ від середньої маси вмісту капсули	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	(-5,0)/(+2,5)
5	Розпадання	Не більше 30 хвилин	п.5 МКЯ, ДФУ, 2.9.1	14
6	Вода	Не більше 7,0 %	п. 6 МКЯ ДФУ, 2.5.12	4,1



Рез. сер. № 0948
 05.01.2025

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
7	Супутні домішки	Домішка А - на хроматограмі випробуваного розчину площі піка, що відповідає домішці А, не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b) (2,0 %); Домішка В - на хроматограмі випробуваного розчину площі піка, що відповідає домішці В, не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b) (2,0 %); Домішка С - на хроматограмі випробуваного розчину площі піка, що відповідає домішці С, не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b) (4,0 %); Будь-яка інша домішка - на хроматограмі випробуваного розчину площі піка будь-якої домішки, крім основного піку, піку розчинника та піків домішок А,В,С не має перевищувати 0,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b) (1,0 %); Сума домішок - на хроматограмі випробуваного розчину сума площі піків, крім основного піку та піку розчинника не має перевищувати 3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b) (6,0 %); Не враховують домішки - площі яких менша 0,025 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,05 %).	п. 7 МКЯ ДФУ, 2.2.29	0,14 0,47 0,64 0,00 1,25 0,00
8	Розчинність	Не менше 75 % (Q) через 30 хвилин	п. 8 МКЯ ДФУ, 2.9.3	89,6
9	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме прийнятне число $L_1=15,0; L_2=25,0$.	п. 9 МКЯ ДФУ, 2.9.40	5,9
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10^2 КУО/г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г препарату.	п. 10 МКЯ ДФУ, 2.6.12; 2.6.13; 5.1.4.	Менше 500 Менше 20 Не виявлено
11	Кількісне визначення На момент випуску Під час зберігання	$0,150 \text{ г} \pm 5 \%$ Від 0,143 г до 0,158 г $0,150 \text{ г} \pm 10 \%$ Від 0,135 г до 0,165 г	п. 11 МКЯ	0,147
12	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП №UA/8159/01/01	МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Згідно тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: згідно серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/8159/01/01 та зміни за перевіряними показниками.

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

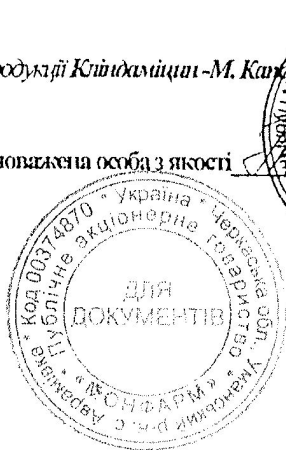
Заява про сертифікацію:

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

Серія 11124 готової продукції Клідаміцин-М. Кількість 0,152 г/шт. у блистері, в паці дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості

Кіричак О.В. Дата 28.11.2024р.





Ф-44/03-01

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) 2-53-85, 2-14-59, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 7

Назва продукції	Кліндаміцин – М	Країна-виробник	Україна
Номер РПТ	№ UA/8159/01/01	Термін дії РПТ	Необмежений
Сила дії/активність	1 капсула містить: кліндаміцину гідрохлориду в перерахуванні на кліндаміцин 0,15 г (150 мг)		
Лікарська форма	Капсули	Розмір та тип пакування	№ 10 у блистерах, в пачці
Номер серії	31123	Розмір серії	8 155 уп.
Дата виробництва	28.11.2023р.	Дата закінчення терміну придатності	до XI. 2025р.
Назва ділянки	Ділянка по виробництву таблеток і капсул		
Адреса ділянки	ПАТ «Монфарм», 19100 Черкаська обл., Монастирищенський район, м. Монастирище, вул. Заводська, 8		
Номер ліцензії	№ 598031 серії АВ з 31.07.2012р.		
Сертифікат GMP	024/2020/GMP		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Метод и контролю	Результати аналізів
1	Опис	Тверді желатинові капсули з кришечкою та корпусом рожевого кольору. Вміст капсул – порошок білого кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація Кліндаміцину гідрохлорид	На хроматограмі досліджуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні, час утримання основного піка кліндаміцину повинен співпадати з часом утримання піка кліндаміцину на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 2\%$.	п.2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.29	0,444
	Хлориди	Реакція А на хлориди.	п.2.2 МКЯ ДФУ, 2.3.1	Відповідає
3	Середня маса вмісту капсули	$0,280 \text{ г} \pm 10\%$ Від 0,252 г до 0,308 г	п.3 МКЯ ДФУ, 2.9.5	0,278
4	Однорідність маси	$\pm 10\%$ від середньої маси вмісту капсули	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	(-2,7)-(+2,6)
5	Розпадання	Не більше 30 хвилин	п.5 МКЯ ДФУ, 2.9.1	7
6	Вода	Не більше 7,0%	п.6 МКЯ ДФУ, 2.5.12	6,4



Вх. ак. № 2033
06.11.24

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
7	Супутні домішки	Домішка А - на хроматограмі випробуваного розчину площа піка, що відповідає домішці А, не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b) (2,0 %); Домішка В - на хроматограмі випробуваного розчину площа піка, що відповідає домішці В, не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b) (2,0 %); Домішка С - на хроматограмі випробуваного розчину площа піка, що відповідає домішці С, не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b) (4,0 %); Будь-яка інша домішка - на хроматограмі випробуваного розчину площа піка будь-якої домішки, крім основного піку, піку розчинника та піків домішок А,В,С не має перевищувати 0,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b) (1,0 %); Сума домішок - на хроматограмі випробуваного розчину сума площ піків, крім основного піку та піку розчинника не має перевищувати 3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b) (6,0 %); Не враховують домішки - площа яких менша 0,025 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,05 %).	п. 7 МКЯ ДФУ, 2.2.29	0,34 0,73 1,05 0,00 2,12
8	Розчинення	Не менше 75 % (Q) через 30 хвилин	п. 8 МКЯ ДФУ, 2.9.3	92,6
9	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме приймальне число $L_1=15,0$; $L_2=25,0$.	п. 9 МКЯ ДФУ, 2.9.40	4,1
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г.	п. 10 МКЯ ДФУ, 2.6.12; 2.6.13; 5.1.4.	Менше 500
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^2 КУО/г.		Менше 20
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г препарату.		Не виявлено
11	Кількісне визначення На момент випуску Під час зберігання	$0,150 \text{ г} \pm 5\%$ Від 0,143 г до 0,158 г $0,150 \text{ г} \pm 10\%$ Від 0,135 г до 0,165 г	п. 11 МКЯ	0,147
12	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП №UA/8159/01/01	МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Згідно тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: 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/8159/01/01 та зміни 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 dossier».

Серія 31123 готової продукції Кліндаміцин-М. Капсули 0,152 №10 - білосвітлі, в паці дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з іменем

Чепуренко О.В.

Дата 08.12.2023

