



19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8
р/р. IBAN UA 503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЩАДБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-64, 2-14-59; тел./факс 2-32-02, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 11

Назва продукції	Фуразолідон	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/383401/01	Термін дії РП	Необмежений
Сила дії/активність	1 таблетка містить: фуразолідону 0,05 г (50 мг)		
Лікарська форма	Таблетки	Розмір та тип пакування	№ 20 (20x1) у блистерах
Номер серії	11221	Розмір серії	49 120 уп.
Дата виробництва	01.12.2021р.	Дата закінчення терміну придатності	до XII. 2024 р.
Назва дільниці	Дільниця по виробництву таблеток і капсул		
Адреса дільниці	ПАТ «Монфарм», 19100 Черкаська обл., Монастирищенський район, м. Монастирище, вул. Заводська, будинок 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	Таблетки жовтого або зеленувато-жовтого кольору, з плоскою поверхнею і фаскою. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ, ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація	Реакція з <i>розчином натрію гідроксиду Р</i> ; при нагріванні з'являється характерне буре забарвлення (розщеплення фуранового циклу). Реакція з <i>0,05 М спиртовим розчином калію гідроксиду</i> – з'являється фіолетове забарвлення. УФ-спектр поглинання досліджуваного розчину препарату, приготовленого для кількісного визначення, в межах від 340 нм до 420 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (367 ± 2) нм.	п. 2.1 МКЯ п. 2.2 МКЯ п. 2.3 МКЯ, ДФУ 2.2.25	Відповідає Відповідає Відповідає
3	Розпадання	Не більше 15 хвилин	п.3 МКЯ, ДФУ, 2.9.1	6
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць повинне бути менше або дорівнювати L1 (15,0). Якщо приймальне число більше L1, то випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1 (15,0) і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1 - I_2 \times 0,01) M$ і не більшим за $(1 + I_2 \times 0,01) M$ при обчисленні приймального числа $(L_2=25,0)$.	п.4 МКЯ, ДФУ, 2.9.40	6,3



№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
5	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г.	п.5 МКЯ, ДФУ, 5.1.1, 2.6.12, 2.6.13	Менше 500
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10^3 КУО/г.		Менше 10
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г препарату.		Не виявлено
6	Кількісне визначення На момент випуску Під час зберігання	$0,0500 \text{ г} \pm 5\%$ $0,0475 \text{ г до } 0,0525 \text{ г}$ $0,0500 \text{ г} \pm 7,5\%$ $0,0462 \text{ г до } 0,0537 \text{ г}$	п.6 МКЯ, ДФУ, 2.2.25	0,0485
7	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП №UA/3834/01/01	п.7 МКЯ	Відповідає
8	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/3834/01/01 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 інструкції з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозволу».

Серію 11221 готової продукції Фуразолідон, таблетки №20 (20x1) у блистерах дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості *Чепуренко Л.В.*





ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

Ф-44/03-01

19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8
р/р. IBAN UA 503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЩАДБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-64, 2-14-59; тел./факс 2-32-02, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 3

Назва продукції	Фуразолідон	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/383401/01	Термін дії РП	Необмежений
Сила дії/активність	1 таблетка містить: фуразолідону 0,05 г (50 мг)		
Лікарська форма	Таблетки	Розмір та тип пакування	№ 20 (20x1) у блістерах
Номер серії	20222	Розмір серії	49 104 укл.
Дата виробництва	01.02.2022 р.	Дата закінчення терміну придатності	до II. 2025 р.
Назва дільниці	Дільниця по виробництву таблеток і капсул		
Адреса дільниці	ПАТ «Монфарм», 19100 Черкаська обл., Монастирищенський район, м. Монастирище, вул. Заводська, будинок 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	Таблетки жовтого або зеленувато-жовтого кольору, з плоского поверхню і фаскою. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ, ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація	Реакція з розчином натрію гідроксиду Р; при нагріванні з'являється характерне буре забарвлення (розщеплення фуранового циклу). Реакція з 0,05 М спиртовим розчином калію гідроксиду – з'являється фіолетове забарвлення. УФ-спектр поглинання досліджуваного розчину препарату, приготовленого для кількісного визначення, в межах від 340 нм до 420 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (367 ± 2) нм.	п.2.1 МКЯ п.2.2 МКЯ п.2.3 МКЯ, ДФУ, 2.2.25	Відповідає Відповідає Відповідає
3	Розпадання	Не більше 15 хвилин	п.3 МКЯ, ДФУ, 2.9.1	9
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць повинне бути менше або дорівнювати L1 (15,0). Якщо приймальне число більше L1, то випробування піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1 (15,0) і жоден індивідуальний відсоток у дозованих одиниць не є меншим за (1 – L2 x 0,01) М і не більшим за (1 + L2 x 0,01) М при розділенні приймального числа (L2=25,0).	п.4 МКЯ, ДФУ, 2.9.40	6,7



№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
5	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^6 КУО/г.	п.5 МКЯ, ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	Менше 500
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10^6 КУО/г.		Менше 10
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г препарату.		Не виявлено
6	Кількісне визначення На момент випуску Під час зберігання	$0,0500 \text{ г} \pm 5\%$ $0,0475 \text{ г}$ до $0,0525 \text{ г}$ $0,0500 \text{ г} \pm 7,5\%$ $0,0462 \text{ г}$ до $0,0537 \text{ г}$	п.6 МКЯ, ДФУ, 2.2.25	0,0499
7	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/3834/01/01	п.7 МКЯ	Відповідає
8	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/3834/01/01 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 настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier».

Серію 20222 готової продукції Фуразолідон, таблетки №20 (20х1) у блистерах дозволено до реалізації



Дата 25.02.2022р.