Ф-44/03-01

2

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) 2-53-64, 2-14-59; тел/факс 2-32-02, 2-19-57

# СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ №4

| | | | |
|---|---|---|---|
| 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 блістерах, в пачці** |
| Номер серії | **10623** | Розмір серії | **8 294 уп.** |
| Дата виробництва | **09.06.2023р.** | Дата закінчення терміну придатності | **до VI. 2025р.** |
| 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 | 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 ± 2 %. | п. 2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.29 | *Відповідає* |
| | Хлориди | Реакція А на хлориди. | п. 2.2 МКЯ ДФУ, 2.3.1 | *Відповідає* |
| 3 | **Середня маса вмісту капсули** | 0,280 г ± 10 %<br>Від 0,252 г до 0,308 г | п.3 МКЯ ДФУ, 2.9.5 | *0,279* |
| 4 | **Однорідність маси** | ± 10 % від середньої маси вмісту капсули | п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5 | *(-1,1)-(+0,4)* |
| 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 | *6,6* |

Україна * Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка * Код 00374870 * Публічне акціонерне товариство «МОНФАРМ» * ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю * "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Товариство з обмеженою відповідальністю «СІСТЕМ ФАРМ» Ідентифікаційний код 40386419 №1 Україна

Товариство з обмеженою відповідальністю «СІСТЕМ ФАРМ» Ідентифікаційний код 40386419 №1 Україна

Вхан № 1652
14.02.24

\\Accent\sertif\2023\06\Кліндаміцин-М_10623-1.jpg

| № з/п | Найменування показників | Вимоги МКЯ | Метод и 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 %);<br>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 %);<br>Домішка С - на хроматограмі випробуваного розчину площа піка, що відповідає домішці С, не має перевищувати двох площ основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b) (4,0 %);<br>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 %);<br>Сума домішок - на хроматограмі випробуваного розчину сума площ піків, крім основного піку та піку розчинника не має перевищувати 3 площ основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b) (6,0 %);<br>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 | *0,04*<br>*0,41*<br>*0,54*<br>*0,00*<br>*0,99* |
| 8 | Розчинення | Не менше 75 % (Q) через 30 хвилин | п. 8 МКЯ ДФУ, 2.9.3 | *91,7* |
| 9 | Однорідність дозованих одиниць | Максимально допустиме приймальне число $L_1$=15,0; $L_2$=25,0. | п. 9 МКЯ ДФУ, 2.9.40 | *2,3* |
| 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 дріжджевих та плісеневих грибів (ГУМС) не більше $10^2$ КУО/г. | | *Менше 20* |
| | | Відсутність *Escherichia coli* в 1г препарату. | | *Не виявлено* |
| 11 | Кількісне визначення<br>*На момент випуску*<br>*Під час зберігання* | 0,150 г ± 5 %<br>Від 0,143 г до 0,158 г<br>0,150 г ± 10 %<br>Від 0,135 г до 0,165 г | п.11 МКЯ | *0,146* |
| 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** Четуренко О.В.

**Запис 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 досьє».*

*Серію 10623 готової продукції* ***Кліндаміцин-М, Капсули по 0,15 г №10 у блістерах, в пачці*** *дозволено до реалізації.*

**Уповноважена особа з якості** Черненко Ю.В. **Дата** 20.06.2023р.

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
\Accent\sertif\2023\06\Кліндаміцин-М_10623-2.jp