



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

Ф-44/03-01

19100, Черкаська обл., м.Монастирище, вул.Заводська, будинок 8
р/р. IBAN UA50354507000026002340142047 в Ф Черкаське ОУ АТ ОЦАДБАНК
м. Черкаси МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-85, 2-14-59, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ №2

Назва продукції	Феміфуцин	Країна-виробник	Україна
Номер РПІ	№ UA/16372/01/01	Термін дії РПІ	Необмежений
Сила дії/активність	1 песарії містить: 0,1 г (100 мг) натаміцину		
Лікарська форма	Песарії	Розмір та тип пакування	№ 3 у стрипах
Номер серії	20224	Розмір серії	3 102 уп.
Дата виробництва	19.02.2024 р.	Дата закінчення терміну придатності	до 12.2026 р.
Назва дільниці	Дільниця по виробництву супозиторіїв		
Адреса дільниці	ПАТ «Монфарм», 19100 Черкаська обл., Монастирищенський район, м. Монастирище, вул. Заводська, будинок 8		
Номер ліцензії	№ 598031 серії АВ з 24.04.2012р.		
Сертифікат GMP	02-4/2020/GMP		

№ уп	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Песарії від білого до світло-жовтого кольору торцедоподібної форми.	п.1 МКЯ, ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація Натаміцину	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину та розчину порівняння в області від 280 нм до 350 нм повинен мати максимуми і мінімуми поглинання при тих же довжинах хвиль. Час утримування піка натаміцину на хроматограмі випробовуваного розчину, приготовленого для випробування «Кількісне визначення», має відповідити часу утримування піка СЗ натаміцину на хроматограмі розчину порівняння з точністю до $\pm 2\%$.	п. 2.1. МКЯ, ДФУ, 2.2.25 п. 2.2. МКЯ, ДФУ, 2.2.29	Відповідає 0,044
3	Однорідність маси	Середня маса $2,555 \pm 5\%$ Від 2,427 г до 2,683 г $18/20$ не більше $\pm 5\%$; $2/20$ не більше $\pm 10\%$ від середньої маси		
4	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме прийнятне число $L_1 = 15,0; L_2 = 25,0$.		



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ



\\192.168.10.6\Sertif\2024\02\Femifucin №3_2024-1.jpg

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
5	Розмір часток	Не менше 80% часток розміром менше 25 мкм Не менше 95% часток розміром менше 50 мкм	п.5 МКЯ	Відповідає Відповідає
6	Розпадання	Не більше 60 хвилин	п.6 МКЯ, ДФУ, 2.9.2	29
7	pH	Від 5,0 до 6,5	п.7 МКЯ, ДФУ, 2.2.3	5,9
8	Вміст води	Не більше 1,5%	п.8 МКЯ, ДФУ, 2.5.12	0,1
9	Піноутворення	Не нижче поділки 18,0 мл на момент випуску Не нижче поділки 16,0 мл при зберіганні	п.9 МКЯ	20,0
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО/г.	п.10 МКЯ ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	Менше 50
		Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС) не більше 10^1 КУО/г.		Менше 10
		Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г препарату.		Не виявлено
11	Кількісне визначення На момент випуску Під час зберігання	100 мг \pm 5% Від 95,0 до 105,0 мг 100 мг \pm 10% Від 90,0 до 110,0 мг	п.11 МКЯ, ДФУ 2.2.29	100,0
12	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/16372/01/01	п.12 МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	п.13 МКЯ	Відповідає

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

Висновок: визначена серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/16372/01/01 за перевіреними показниками.

Виконав: Старший хімік ВКЯ *[підпис]* Чепуренко О.В.

Загата про сертифікацію:

«Ця заявка підтверджує, 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, і з вимогами реєстраційного dossier».

Серія 20224 готової продукції Феміфуцин, пеларії по 100 мг № 3 у флаконах, дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з підписом *[підпис]*

МОНКА Метрадіна Л.В. Дата 26.02.2024р.



ОРИГІНАЛОМ
ЗГІДНО З



\\192.168.10.6\Sertif\2024\02\Femifucin №3_20224-2.jpg