



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
«МОНФАРМ»

Ф-44/03-01

19161, Черкаська обл., Уманський р-н, село Аврамівка, вул. Заводська, будинок 8
рр. ІВАН UA 503545070000026002340142047 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 №3

Назва продукції	Кандиклін	Країна-виробник	Україна
Номер РПІ	№ UA/16173/01/01	Термін дії РПІ	Необмежений
Сила дії/активність	1 песарій містить: 300 мг сертаконазолу нітрату		
Лікарська форма	Песарії	Розмір та тип пакування	№1 у стрипах
Номер серії	11023	Розмір серії	5120 уп.
Дата виробництва	24.10.2023 р.	Дата закінчення терміну придатності	до X. 2025 р.
Назва дільниці	Дільниця по виробництву супозиторіїв		
Адреса дільниці	ПАТ «Монфарм», 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, село Аврамівка, вул. Заводська, будинок 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	Овальні песарії білого або майже білого кольору.	п. 1 МКЯ ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240 нм до 320 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (260±2) нм, (293±2) нм та (302±2) нм.	п. 2.1. МКЯ	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявитися основна пляма на рівні плями розчину порівняння (а) сертаконазолу нітрату, відповідна їй за розміром та забарвленням.	п. 2.2. МКЯ, ДФУ, 2.2.27	Відповідає
		Час утримування піка сертаконазолу на хроматограмі випробовуваного розчину, приготовленого для випробування "Кількісне визначення", повинен відповідати часу утримування піка сертаконазолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2,0%.	п. 2.3. МКЯ, ДФУ, 2.2.29	Відповідає
3	Однорідність маси	Середня маса песарію складає 3,00 г ± 5% 18/20 не більше ± 5% 12/20 не більше ± 10% від середньої маси	п. 3 МКЯ ДФУ, 2.9.5	3,00



Вх АМ №2376
01.02.24 X

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
4	Розпадання	Не більше 30 хвилин	п. 4 МКЯ, ДФУ, 2.9.2	20
5	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме приймальне число $L_1=15,0; L_2=25,0$.	п. 5 МКЯ ДФУ, 2.9.40	1,87
6	Супутні домішки	Будь-яка домішка - не більше 0,25 %; Сума домішок - не більше 0,5 %	п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.29	0,000 0,000
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО/г.	п. 7 МКЯ ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	Менше 50
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) 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
8	Кількісне визначення Сертаконазолу нітрату, в перерахунку на середню масу песарію <i>На момент випуску</i> <i>Під час зберігання</i>	300 мг \pm 5% Від 285,0 мг до 315,0 мг 300 мг \pm 10% Від 270,0 мг до 330,0 мг	п. 8 МКЯ, ДФУ, 2.2.29	290,2
9	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/16173/01/01	п. 9 МКЯ	Відповідає
10	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/16173/01/01 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 доষу».

Серію 11023 готової продукції Кандиклін, песарій по 300 мг № 1 у стрічках дозволено до реалізації.

