



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

Ф-44/03-01

Handwritten signature

19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, будинок 8
р/р. IBAN UA 503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АГ ОЦАДБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-85, 2-14-59, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1

Назва продукції	Синтоміцин	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/0268/01/01	Термін дії РП	Необмежений
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: синтоміцину 250 мг (0,25г)		
Лікарська форма	Супозиторії вагінальні	Розмір та тип пакування	№ 10 (5x2) у стріпах, в паці
Номер серії	10324	Розмір серії	4 426 уп.
Дата виробництва	04.03.2024 р.	Дата закінчення терміну придатності	до III. 2026 р.
Назва дільниці	Дільниця по виробництву супозиторіїв		
Адреса дільниці	ПАТ «Монфарм», 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. 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	Супозиторії білого або білого з жовтуватим або кремуватим відтінком кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ	Відповідає
2	Ідентифікація Синтоміцину	На хроматограмі досліджуваного розчину отриманій при проведенні тесту «Супровідні домішки», повинна знаходитись основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину 1 СЗ синтоміцину, що відповідає їй за розміром та кольором.	п. 2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.27;	Відповідає
	Основа	Реакція на ліпофільну основу.	п. 2.2 МКЯ	Відповідає
	Ніпрогрупа	Характерна реакція з розчином натрію гідроксиду Р.	п. 2.3 МКЯ	Відповідає
	Аміногрупа	Утворюється аміак, який визначають по посиленню вологого червоного лакмусового папірця.	п. 2.4 МКЯ	Відповідає
	Хлориди	Характерна реакція на хлориди.	п. 2.5 МКЯ	Відповідає
	Відмінність від левоміцетину	Розчин не повертає площину поляризації кут обертання розчину $0 \pm 1^\circ$.	п. 2.6 МКЯ ДФУ, 2.2.7	Відповідає
3	Однорідність	Супозиторії повинні бути однорідними. Допускається наявність повітряних бульбашок та лінійкоподібної заглибини.	п.3 МКЯ ДФУ	Відповідає
4	Середня маса	$1,8 \text{ г} \pm 5\%$ Від $1,71 \text{ г}$ до $1,89 \text{ г}$	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	1,80
5	Однорідність маси	$18/20$ не більше $\pm 5\%$ $2/20$ не більше $\pm 10\%$ від середньої маси	п.5 МКЯ ДФУ 2.9.5	(-0,4); (1,0,3)
6	Температура плавлення	Не вище 37°C	п.6 МКЯ ДФУ, 2.2.15	36,1



*Вх. ш. 15 0995
17 04 24*

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
7	Час розм'якшення ліофілізованих супозиторіїв	Не більше 15 хвилин	п.7 МКЯ ДФУ 2.9.22	7
8	Розпадання	Не більше 60 хвилин	п.8 МКЯ ДФУ 2.9.2	33
9	Супровідні домішки	Не більше 1%. На хроматограмі досліджуваного розчину крім основної плями, допускається наявність додаткової плями, розмір та інтенсивність якої не повинні перевищувати розмір та інтенсивність поглинання плями на хроматограмі розчину 2 СЗ синтоміцину.	п.9 МКЯ	Відповідає
10	Кислотне число	Не більше 3,0	п.10 МКЯ ДФУ, 2.5.1	0,9
11	Перекисне число	Не більше 5,0	п.11 МКЯ ДФУ 2.5.5	1,0
12	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме прийнятне число $L_1 = 15,0; L_2 = 25,0$.	п.12 МКЯ ДФУ 2.9.40	0,6
13	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО/г.	п.13 МКЯ ДФУ, 5.1.4; 2.6.12; 2.6.13	Менше 100
		Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС) не більше 10^1 КУО/г.		Менше 10
		Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1г препарату. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1г препарату. Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1г препарату.		Не виявлено
14	Кількісне визначення	$0,250 \text{ г} \pm 5\%$ Від 0,238 г до 0,263	п. 14 МКЯ	0,246
15	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/0268/01/01	п.15 МКЯ	Відповідає
16	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: з'явлена серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/0268/01/01 та зміни за перевіреними показниками.

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

Заявка про сертифікацію:

«Цим я підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, з'явленими в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier».

Серію 10324 готової продукції Синтоміцину, супозиторії вагінальні по 0,25 г №10 (5х2) у стрипах, в паці дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



І.В. Дата

11.03.2024р.

