



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "МОНФАРМ"

19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, будинок 8
р/р. IBAN 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 №1

Назва продукції	<u>Метронідазол</u>	Країна-виробник	<u>Україна</u>
Номер РП	<u>№ UA/1796/01/01</u>	Термін дії РП	<u>Необмежений</u>
Сила дії/активність	<u>1 супозиторій містить: метронідазолу 0,1 г (100 мг)</u>		
Лікарська форма	<u>Супозиторії вагінальні</u>	Розмір та тип пакування	<u>№ 10 (5x2) у стрипах</u>
Номер серії	<u>10224</u>	Розмір серії	<u>3872 уп.</u>
Дата виробництва	<u>15.02.2024 р.</u>	Дата закінчення терміну придатності	<u>до II. 2026 р.</u>
Назва дільниці	<u>Дільниця по виробництву супозиторіїв</u>		
Адреса дільниці	<u>ПАТ «Монфарм», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, будинок 8</u>		
Номер ліцензії	<u>№ 598031 серії АВ з 24.04.2012р</u>		
Сертифікат GMP	<u>024/2020/GMP</u>		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Супозиторії білого або білого із злегка жовтуватим відтінком кольору.	п.1 МКЯ	<i>Відповідає</i>
2	Ідентифікація Метронідазол	На хроматограмі випробовуваного розчину, повинна проявитися основна пляма, на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння метронідазолу.	п. 2.1 МКЯ, ДФУ, 2.2.27	<i>Відповідає</i>
		УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, в межах від 240 нм до 450 нм, повинен мати мінімум за довжини хвилі (260 ± 2) нм та максимум за довжини хвилі (310 ± 2) нм.	п. 2.2 МКЯ, ДФУ, 2.2.25	<i>Відповідає</i>
	Жирова основа	Утворюється твердий жировий шар або жирові крихти при нагріванні супозиторію у воді Р з послідуочим охолодженням.	п. 2.3 МКЯ	<i>Відповідає</i>
3	Однорідність	Супозиторії повинні бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини.	п.3 МКЯ, ДФУ	<i>Відповідає</i>
4	Середня маса	2,1 ± 5% Від 1,99 г до 2,21 г	п.4 МКЯ	2,10
5	Однорідність маси	18/20 не більше ± 5% 2/20 не більше ± 10% від середньої маси	п.5 МКЯ, ДФУ, 2.9.5	(-0,4);(+0,3)
6*	Температура плавлення	Не вище 37 °С	п. 6 МКЯ, ДФУ, 2.2.15	35,5



Вх. до 50438 от 03.09.24р. [Signature]

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
7	Кислотне число	Не більше 0,5	п. 7 МКЯ, ДФУ, 2.5.1	0,2
8	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме прийнятне число $L_1=15,0; L_2=25,0$	п. 8 МКЯ, ДФУ, 2.9.40	1,7
9	Супровідні домішки	Не більше 0,5 %	п. 9 МКЯ, ДФУ, 2.2.27	Відповідає
10	Розпадання	Не більше 60 хвилин	п. 10 МКЯ, ДФУ, 2.9.2	17
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО/г.	п. 11 МКЯ, ДФУ, 2.6.12, 2.6.13.	Менше 10
		Загальне число дріжджових та плісневих 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
12	Кількісне визначення На момент випуску Під час зберігання	0,1 г \pm 5 % Від 0,095 г до 0,105 г 0,1 г \pm 10 % Від 0,090 г до 0,110 г	п. 12 МКЯ, ДФУ, 2.2.25	0,100
13	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/1796/01/01	п. 13 МКЯ	Відповідає
14	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/1796/01/01 та зміни за перевіреними показниками.

Виконав: Старший хімік ВКЯ

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 постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier».

Серія 10224 готової продукції Метронідазол, супровідні домішки по 0,1 г №10 (5x2) у стріпах дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості

Чепуренко О.В. Дата 23.02.2024р.

