



19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8
rр:IBANUA503545070000026002340142047 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 № 2

Назва продукції	Ністатин	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/8487/01A02	Термін дії РП	Необмежений
Сила дії/активність	І суцюзиторій містить: ністатину 500 000 ОД (в перерахуванні на активність 4400 ОД/мг і суху речовину) - 0,111 г		
Лікарська форма	Суцюзиторій ректальні	Розмір та тип пакування	№ 10 (5x2) у сирнях, в паці
Номер серії	21220	Розмір серії	3 863 ун.
Дата виробництва	10.12.2020р.	Дата закінчення терміну придатності	до XII 2022р.
Назва ділянки	Дільниця по виробництву суцюзиторій		
Адреса ділянки	ПАТ «Монфарм», 19100 Черкаська обл., Монастирищенський район, м. Монастирище, 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	Суцюзиторій жовтого або жовтувато-коричневого кольору зі слабким специфічним запахом. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ, ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація Ністатин	УФ-спектр поглинання досліджуваного розчину в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (291±2) нм; (305 ± 2) нм; (319 ± 2) нм та плече за довжин хвиль від (278±1) нм до (282 ±1) нм.	п. 2.1. МКЯ, ДФУ, 2,2,25	Відповідає
		Реакція з кислотою сірчаною концентрованою Р – з'явиться рожеве забарвлення, яке швидко переходить в бурє.	п. 2.2. МКЯ	Відповідає
	Основа	Реакція на лі кофіліну основу.	п. 2.3. МКЯ	Відповідає
3	Однорідність	Суцюзиторій повинні бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стрижня або лейкоплібноі заглибини.	п.3 МКЯ, ДФУ	Відповідає
4	Середня маса	2,12г±5,0% Від 2,01 г до 2,23 г	п.4 МКЯ, ДФУ, 2,95	2,12



М.М. № 1259 від 25.01.2021

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЄЯ	Методи контролю	Результати аналізів
5	Однорідність маси	$\pm 5\%$ від середньої маси	п.5 МКЄЯ, ДФУ, 2.9.5	(-0,4) - (+0,2)
6	Температура плавлення	Не вище 37 °С	п.6 МКЄЯ, ДФУ, 2.2.15	36,3
7	Перекисне число	Не більше 3,0	п.7 МКЄЯ, ДФУ, 2.5.5	0,9
8	Розпаданні	Не більше 30 хвилин	п.8 МКЄЯ, ДФУ, 2.9.2	17
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) не більше 10^7 КУО/г.	п.9 МКЄЯ, ДФУ, 5.1.4, 2.6.12	15
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10^2 КУО/г.		Менше 100
10	Кількісне визначення	Біологічна активність одного супозиторію повинна бути від 425 000 ОД до 550 000 ОД	п.10 МКЄЯ, ДФУ, 2.7.2	500958
11	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЄЯ до РІТ № UA/8487/01/02	п.11 МКЄЯ	Відповідає
12	Маркування	"Текст Маркування" МКЄЯ до РІТ № UA/8487/01/02	Згідно тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 15 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції відповідає вимогам МКЄЯ до РІТ № UA/8487/01/02 за перевіреними показниками.

Високов: Старший хімік ВКЄЯ *Чепуренко О.В.* Чепуренко О.В.

Заява про сертифікацію:

«Цим я підтверджую, що всі вироблені стодії 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 дозволу».

Серія 21220 готової продукції Ністатини, сумарного вмісту 500 000 ОД №10 (хх2) у стрипсах, в нині об'єкту до реалізації.



Дата *22.12.2020р.*





19100, Черкаська обл., м. Монастириське, вул. Заводська, 8
рр.IBANUA503545070000026002340142047 в Ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОНЦДБАІК
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	Ністатин	Країна-виробник	Україна
Номер РПТ	№ UA/8487/01/02	Термін дії РПТ	Необмежений
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: ністатину 500 000 ОД (в перерахуванні на активність 4400 ОД/мг і суху речовину) - 0,111 г		
Лікарська форма	Супозиторії ректальні	Розмір та тип пакування	№ 10 (5x2) у стрипах, в папці
Номер серії	41220	Розмір серії	3 891 уп.
Дата виробництва	11.12.2020р.	Дата закінчення терміну придатності	до ХІЛ 2022р.
Назва дільниці	Дільниця по виробництву супозиторіїв		
Адреса дільниці	ПАТ «Монфарм», 19100 Черкаська обл., Монастириськеський район, м. Монастириське, 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 жовтого або жовтувато-коричневого кольору зі слабким специфічним запахом. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ, ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікаційні Ністатин	УФ-спектр поглинання досліджуваного розчину в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (291±2) нм; (305 ± 2) нм; (319 ± 2) нм та плече за довжин хвиль від (278±1) нм до (282±1) нм.	п.2.1 МКЯ, ДФУ, 2.2.25	Відповідає
	Остаток	Реакція з кислотою сірчаною концентрованою Р – з'являється розжованість, яке швидко переходить в бурю.	п.2.2 МКЯ	Відповідає
	Остаток	Реакція на ліпофільну основу:	п.2.3 МКЯ	Відповідає
3	Однорідність	Супозиторії повинні бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність поверхнього стріяння або лінійкоподібної заглибини.	п.3 МКЯ, ДФУ	Відповідає
4	Середня маса	2,12 г ± 5,0% Від 2,01 г до 2,23 г	п.4 МКЯ, ДФУ, 2.9.5	2,12



Ваша робота
Account: certif_2020_12_Ністатин_500_41220_1.p

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результат аналізів
5	Однорідність маси	$\pm 5\%$ від середньої маси	п.5 МКЯ, ДФУ, 2.9.5	(-0,1) - (+0,3)
6	Температура плавлення	Не вище 37°C	п.6 МКЯ, ДФУ, 2.2.15	36,3
7	Перехисне число	Не більше 3,0	п.7 МКЯ, ДФУ, 2.5.5	0,9
8	Розпадения	Не більше 30 хвилин	п.8 МКЯ, ДФУ, 2.9.2	17
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) не більше 10^3 КУО/г.	п.9 МКЯ, ДФУ, 5.1.4, 2.6.12	10
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10^2 КУО/г.		Менше 100
10	Кількість виснажливих	Біологічна активність одного супозиторно повинна бути від 425 000 ОД до 550 000 ОД	п.10 МКЯ, ДФУ, 2.7.2	500239
11	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/8487/01/02	п.11 МКЯ	Відповідає
12	Маркування	"Текст Маркування" МКЯ до РП № UA/8487/01/02	Згідно тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 15°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: заявлена серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8487/01/02 за перевіреними показниками.

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

Заява про сертифікацію:

Я підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній інструкції з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з тимчасовими рекомендаціями того доско.

Серія 41220 готової продукції Ністатини, сумарній регіональній по 500 000 ОД №10 (5х2) у стрипах, в паціці доставлено до реалізації.



Сертифікат серії №146

Назва препарату: Нуклекс, капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці.

Країна-виробник: Україна.

Реєстраційне посвідчення: №UA/5066/01/02 від 15.07.2020 зі змінами.

Сила дії/активність: кислота рибонуклеїнова – 250 мг.

Лікарська форма: капсули.

Розмір та тип пакування: по 10 капсул у блістері, 2 блістери у пачці,

70 пачок у коробі.

Серія № 231220

Розмір серії: 7 086 уп.№20.

Дата виробництва: 12 2020 р.

Термін придатності: 12 2023 р.

Дільниці з виробництва: Дільниця твердих лікарських форм, дільниця фасування і пакування продукції із форми «in bulk», ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Київська обл., Києво - Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського 60., т.(044) 454-72-92.

Дільниці з контролю якості: Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів, м.Київ-94, вул.

Попудренка 50, Свідоцтво № 410 від 05.07. 2019р., Фізико-хімічна лабораторія відділу контролю якості ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"

08135, Київська обл., Києво - Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського 58, Свідоцтво про атестацію №403 від 19.04.2019 р.

Ліцензія на виробництво: Серія АЕ № 637438 від 29.04.2015р.

Сертифікат відповідності GMP №: 047/2019/GMP строк дії до 01.06.2021.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
BATCH RELEASE
10 2020 30
24 12 20 20

№ п/п	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Тверді желатинові капсули №0 з кришечкою і корпусом білого кольору. Вміст капсули - порошок і гранули від світло-жовтого до темно-жовтого кольору. Допускається наявність спресованих стовпчиків чи грудочок, які розпадаються при надавлюванні. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Капсули».	Відповідає
2	Ідентифікація кислоти рибонуклеїнової	2.1. При нагріванні розчину препарату з кислотою азотною Р з'являється жовте забарвлення, що переходить у оранжеве після додавання розчину аміаку розведеного Р1.	Відповідає
2.2. При нагріванні розчину препарату в 0,1 М розчину натрію гідроксиду з орциновим реактивом з'являється зелене забарвлення.		Відповідає	
3	Однорідність маси	З 20 випробуваних капсул допускається наявність не більше 2-х капсул, що мають відхилення від середньої маси вмісту капсул на величину більше $\pm 7,5\%$; не повинно бути ні однієї капсули, що має відхилення від середньої маси вмісту капсул на величину більше $\pm 15\%$.	Відповідає
4	Розчинення	Не менше 75% (Q=70%) кислоти рибонуклеїнової від її вмісту, зазначеного в розділі «Склад вмісту капсули» за 45 хв.	Від 102,8 % до 111,4 %
5	Мікробіологічна чистота**	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 10^2 КУО/г; Наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату не допускається	Не проводився
6	Кількісне визначення Азот(N)	1.1. Не менше 0,0356 г, у перерахунку на середню масу вмісту капсули.	0,0380 г
	Фосфор(P)	1.2. Не менше 0,0214 г, у перерахунку на середню масу вмісту капсули.	0,0221 г
7	Відношення вмісту азоту до вмісту фосфору	Від 1,64 до 1,96	1,72
8	Упаковка	По 10 капсул у блістері з плівки полівінілхлоридної та фольги алюмінієвої. По 2 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачки з картону.	Відповідає
9	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.	Відповідає
10	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.	Відповідає

Кислоту рибонуклеїнову отримують з чистої культури дріжджів *Saccharomyces cerevisiae*.

* - у перерахунку на суху речовину з вмістом азоту не менше 15,0% і фосфору не менше 9,0 %.

** - контроль проводять для кожної п'ятої серії продукту, але не рідше одного разу на рік.

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до ПП №UA/5066/01/02 від 15.07.2020 зі змінами.

Коментарі:—

Начальник ВКЯ: С.В. Трошкова 24-12-2020 р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (випробовано) у пакуванні/маркуванні та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами ГМР встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось.

Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник директора з питань якості:—

Уповноважена особа: В.В. Литка 24.12 2020 р.



М.м. №2928/Ву 24.12.2020



19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8
 ІР: UA503545070000026002340142047 в Ф ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЦІДБАНК
 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 № 3

Назва продукції	Ністатин	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/8487/01A02	Термін дії РП	Необмежений
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: ністатину 500 000 ОД (в перерахуванні на шктивність 4400 ОД/мг і суху речовину) - 0,111 г		
Лікарська форма	Супозиторії ректальні	Розмір та тип пакування	№ 10 (5x2) у стріпах, в паці
Номер серії	31220	Розмір серії	3 892 уп.
Дата виробництва	10.12.2020р.	Дата закінчення терміну придатності	до XII. 2022р.
Назва дільниці	Дільниця по виробництву супозиторіїв		
Адреса дільниці	ПАТ «Моніфарм», 19100 Черкаська обл., Монастирищенський район, м. Монастирище, вул. Заводська, будинок 8		
Номер ліцензії	№ 598031 серії АВ з 24.04.2012р.		
Сертифікат GMP	024/2020/GMP		

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізу
1	Опис	Супозиторії жовтого або жовтувато-коричневого кольору зі слабким специфічним запахом. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ, ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація Ністатин	УФ-спектр поглинання досліджуваного розчину в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжини хвиль (291±2) нм; (305 ± 2) нм; (319 ± 2) нм та плече за довжини хвиль від (278±1) нм до (282±1) нм.	п. 2.1. МКЯ, ДФУ, 2.2.25	Відповідає
		Реакція з кислотою сірковою концентрованою Р – з'являється розжовте забарвлення, яке швидко переходить в буре.	п. 2.2. МКЯ	Відповідає
	Оснога	Реакція палікофільбу основу.	п. 2.3. МКЯ	Відповідає
3	Однорідність	Супозиторії повинні бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні нахилених, допускається наявність повітряного стрижня або ліккодільної заглибини.	п.3 МКЯ, ДФУ	Відповідає
4	Середня маса	2,12 г ± 5,0% Від 2,01 г до 2,23 г	п.4 МКЯ, ДФУ 2.9.5	2,12



М. М. № 0735 б/у 01.04.2021

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
5	Однорідність маси	± 5 % від середньої маси	п.5 МКЯ, ДФУ, 2.9.5	(-0,3) - (+0,3)
6	Температура плавлення	Не вище 37 °С	п.6 МКЯ, ДФУ, 2.2.15	36,3
7	Перекисне число	Не більше 3,0	п.7 МКЯ, ДФУ, 2.5.5	0,9
8	Розпадання	Не більше 30 хвилин	п.8 МКЯ, ДФУ, 2.9.2	17
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) не більше 10 ³ КУО/г.	п.9 МКЯ, ДФУ, 5.1.4, 2.6.12	20
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10 ² КУО/г.		Менше 100
10	Кількісне визначення	Біологічна активність одного супозиторію повинна бути від 425 000 ОД до 550 000 ОД	п.10 МКЯ, ДФУ, 2.7.2	500700
11	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/8487/01/02	п.11 МКЯ	Відповідає
12	Маркування	"Текст Маркування" МКЯ до РП № UA/8487/01/02	Згідно тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 15 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: *значена серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8487/01/02 за перевіреними показниками*

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

Заява про сертифікацію:

«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 регуляторного досвіду».

Серія 31220 готової продукції Ністатин, супозиторії, кількість по 500 000 ОД №10 (5x2) у стрипах, в паціях доставлено до реалізації.

