



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

Ф-4403-01

19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8
р/р: IBAN UA503545070000026002340142047 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 № 7

Назва продукції	Гексигін - М®	Країна-виробник	Україна
Номер РПІ	№ UA/13640/01/01	Термін дії РПІ	Необмежений
Сила дії/активність	1 пєсарій містить: хлоргексидину глуконату (20%) 85,2 мг, у перерахуванні на 100% хлоргексидин 16 мг		
Лікарська форма	Пєсарії	Розмір та тип пакування	№ 10 (5x2) у стрипах, в паці
Номер серії	31120	Розмір серії	2 580 уп.
Дата виробництва	16.11.2020 р.	Дата закінчення терміну придатності	до XI. 2022 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	024/2020/GMP		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Метод контролю	Результати аналізів
1	Опис	Пєсарії білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, допускається мармуровість поверхні. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація Хлоргексидину глуконат Основи хлоргексидину Гуанідоарела Поліетиленоксиди	УФ-спектри випробовуваного розчину та розчину порівняння в області від 220 до 320 нм повинні мати максимуми поглинання за одних і тих самих довжин хвиль Реакція з розчином натрію гідроксиду Р- помутніння розчину; Реакція з розчином міді сульфату Р- утворюється світло-блакитна музь з переходом після нагрівання у світло-фіолетовий пластівчастий осад. Реакція з розчином кислоти хлористоводневої Р і розчином калію фероціаніду Р- утворюється білий або зеленуватий осад.	п. 2 МКЯ п. 2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.25 п. 2.2 МКЯ п. 2.3 МКЯ п. 2.4 МКЯ	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3	Однорідність	Пєсарії повинні бути однорідними. На зрізі допускається наявність неоднорідності в вигляді краплин або лейкоподібної заглибини.	п.3 МКЯ ДФУ	Відповідає



М. О. № 1796 б/р 03.02.2021

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
4	Середня маса	3,0 г ± 5% Від 2,85 г до 3,15 г	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	3,0
5	Однорідність маси	18/20 не більше ± 5% 2/20 не більше ± 10% від середньої маси	п.5 МКЯ ДФУ, 2.9.5	(-0,2) / (-0,2)
6	n-Хлорацилін	Не більше 0,16 мг на один пєсарій	УФ-спектр п.6 МКЯ ДФУ, 2.2.25	0,04
7	Розпадання	Не більше 60 хвилин	п.7 МКЯ ДФУ, 2.9.2	40
8	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме прийнятне число для 10 одиниць $L_1 \leq 15,0$; для 30 одиниць $L_2 \leq 25,0$.	п.8 МКЯ ДФУ, 2.9.40	2,7
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО/г.	п.9 МКЯ ДФУ, 5.1.4; 2.6.12; 2.6.13	Менше 100
		Загальне число дріжджевих та плісєневих грибів (ТУМС) не більше 10^1 КУО/г.		Менше 10
		Не допускається наявність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1г. Не допускається наявність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1г. Не допускається наявність <i>Candida albicans</i> в 1г.		Не виявлено
10	Кількісне визначення на 1 пєсарій На момент випуску Під час зберігання	16 мг ± 5% Від 15,2 мг до 16,8 мг 16 мг ± 10% Від 14,4 мг до 17,6 мг	п. 10 МКЯ ДФУ, 2.2.25	15,8
11	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП №UA/13640/01/01	п.11 МКЯ	Відповідає
12	Маркування	За розділом "Текст маркування" МКЯ до РП №UA/13640/01/01	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/13640/01/01 за перевіреними показниками.

Виконав: Старший хімік ВКЯ *Л.В. Шклярчук* І.В. Шклярчук

Заява про сертифікацію:

«Цим я підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами законодавства в частині настільки з GMP, затверджені Міністерством охорони здоров'я України, із вимогами реєстраційного dossier».

Серія 31120 готової продукції Гексигін - М[®] пєсарій по 16 мг №10 (5x2) у стрипах, в паці дозволено до реалізації

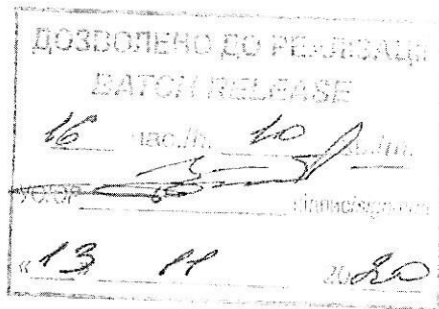
Уповноважена особа з якості

Л.В. Шклярчук
Чернівецько Д.В. Діма
І.В. Шклярчук



Сертифікат якості №114

Назва: Добавка дієтична «Гепаризин® Форте»
 Країна-виробник: Україна.
 ТУ У 10.8-38466809-005:2017 зі змінами.
 Розмір та тип пакування: По 10 капсул у блистері,
 3 блистери в пачці, 50уп.№30 в коробі.
 Серія №:931120
 Розмір серії: 7 201 уп.№30.
 Дата виробництва: 11 2020 р.
 Придатний до: 30 11 2022 р.
 Ліцензія на виробництво: Серія АЕ №637438 від 29.04.2015р.



№ п/п	Показник	Вимоги	Результат
1	Зовнішній вигляд	Тверда ГПМЦ (гідроксипропілметилцелюлозна) капсула №0, колір капсули – згідно внутрішнього стандарту	Відповідає
2	Зовнішній вигляд вмісту капсули	Порошок білого або майже білого кольору. Допускається наявність спресованих стовпчиків або грудочок, які при надавлюванні розпадаються.	Відповідає
3	Смак і запах вмісту капсули	Специфічний смак і запах, властивий використаній сировині, без запаху плісняви та цвілісті.	Відповідає
4	Середня маса вмісту капсули	350,0 мг ± 7,5%	352,3 мг
5	Розпадання капсул	Не більше 30 хв.	Відповідає (8 хв.)
6	Втрата в масі при висушуванні	На момент випуску – не більше 4%. Протягом терміну придатності – не більше 10%.	2,09 %
Вміст токсичних елементів*			
7	Свинець	Не більше 3,0 мг/кг	Не проводився
	Миш'як	Не більше 1,0 мг/кг	
	Кадмій	Не більше 1,0 мг/кг	
	Ртуть	Не більше 0,1 мг/кг	
Вміст радіонуклідів*			
8	¹³⁷ Cs	Не більше 200 Бк/кг	Не проводився
	⁹⁰ Sr	Не більше 50 Бк/кг	
9	Генетично модифіковані організми*	Не допускається	Не проводився
Мікробіологічні показники*			
10	КМАФАнМ	Не більше 1x10 ⁴ КУО/г	Не проводився
	Бактерії групи кишкових паличок (коліформні)	Не допускаються в 1, 0 г	
	S. aureus	Не допускаються в 1, 0 г	
	Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду Сальмонела	Не допускаються в 10, 0 г	
	Плісеневі гриби	Не більше 5x10 ¹ КУО/г	
	Дріжджі	Не більше 1x 10 ¹ КУО/г	
11	Умови зберігання	Добавку зберігають в оригінальній упаковці, за температури не вище 25°C та недоступному для дітей місці.	Відповідає
12	Упаковка	Капсули з добавкою пакують по 10 капсул в блистери, виготовлені з плівки полівінілхлоридної її фольги алюмінієвої. Блистери по 1-10 штук пакують в пачки виготовлені з картону.	Відповідає
13	Маркування	Згідно з оригіналом – макетом. Відповідно до вимог ТУ У10.8-38466809-005:2017 зі змінами.	Відповідає

* - Не рутинний тест (проводиться раз на рік)

Висновок: відповідає вимогам ТУ У 10.8-38466809-005:2017 зі змінами.

Коментарі: —

Начальник ВКЯ:

Заступника директора з питань якості

Уповноважена особа:



С.В. Трошкова 13-11 - 2020 р.

В.В. Литка 13. 11. 2020 р.

Вам 1605 Ву. Дунайська 13

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 535
Гліклазид-Здоров'я, таблетки по 80 мг №30 (10x3) у блістерах

 Діюча речовина **1 таблетка містить: гліклазиду - 80 мг**

 Реєст. посвідчення **UA/7826/01/01 від 20.09.17**

 Загальна кількість в серії **3589 уп**

 Держава призначення **Україна**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №1122 від 25.12.12 РП №UA/7826/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

 Технічна угода **№УУЯ-ЗД-05 від 10.03.17, редакція 2**

 № серії **0431120**

 Дата виробництва **11.2020**

 Дата видання результату **30.11.20**

 Придатний до **11.22**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки майже білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою	Таблетки майже білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою
2	Ідентифікація	ІЧ-спектр поглинання осаду має відповідати спектру поглинання гліклазиду BP CRS	ІЧ-спектр поглинання осаду відповідає спектру поглинання гліклазиду BP CRS
3	Середня маса	Від 142,5мг до 157,5мг	149,6мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	2,1
5	Стираність	Не більше 1,0%	0,9%
6	Кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 1,5%	0,4%
7	Розчинення	Від 25% до 50% (за 4 год). Не менше 50% (за 8 год)	42% (за 4 год). 76% (за 8 год)
8	Супровідні домішки	1-(3-азабіцикло-[3.3.0]окто-3-іл)-3-о-топілсульфонілсечовини: не більше 0,2%; будь-якої іншої домішки: не більше 0,2%; суми домішок: не більше 0,4%	1-(3-азабіцикло-[3.3.0]окто-3-іл)-3-о-топілсульфонілсечовини: менше 0,2%; будь-якої іншої домішки: менше 0,2%; суми домішок: менше 0,4%
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г
10	Кількісне визначення	Гліклазиду: від 76,0мг до 84,0мг	80,4мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ
Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 30 » 11 2020 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК" "Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

 Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22; ТЛЗ; м. Бориспіль, вул. Шевченка, 6. 100;**

Сертифікат GMP № 052/2019/GMP до 13.06.22

Виконано 1530 від очок 2021 СЛ

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕ
 Уповноважена
 Броніна О
