



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

Ф-44/03-01

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

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 13

Назва продукції	Метронідазол	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/1796/01/01	Термін дії РП	Необмежений
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: метронідазолу 0,1 г (100 мг)		
Лікарська форма	Супозиторії вагінальні	Розмір та тип пакування	№ 10 (5x2) у стріпах
Номер серії	30924	Розмір серії	3 886 уп.
Дата виробництва	05.09.2024 р.	Дата закінчення терміну придатності	до 09 2026 р.
Назва дільниці	Дільниця по виробництву супозиторіїв		
Адреса дільниці	ПАТ «Монфарм», Україна, 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 із злегка жовтуватим відтінком кольору.	п.1 МКЯ	Відповідає
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	Відповідає
		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	Відповідає
	Жирова основа	Утворюється твердий жировий шар або жирові крихти при нагріванні супозиторію у воді Р з послідовним охолодженням.	п. 2.3 МКЯ	Відповідає
3	Однорідність	Супозиторії повинні бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або лішкоподібної заглибини.	п.3 МКЯ, ДФУ	Відповідає
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	35,7



Відомо
ч. 2. 2011

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Метод и 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 приймальне число $L_1=15,0$; $L_2=25,0$	п. 8 МКЯ, ДФУ, 2.9.40	2,1
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	14
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 (ТУМС) не більше 10^1 КУО/г.		Менше 10
		Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату.		Не виявлено
		Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г препарату.		
12	Кількісне визначення На момент випуску Під час зберігання	$0,1 \text{ г} \pm 5 \%$ Від 0,095 г до 0,105 г $0,1 \text{ г} \pm 10 \%$ 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 *Четуренко О.В.* Четуренко 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 інструкції з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier».

Серія 30924 готової продукції Метронідазол, супозиторії вагінальні по 0,1 г №10 (5х2) у стрипах дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Іванченко Л.В.

Дата 13.09.2024р.





ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

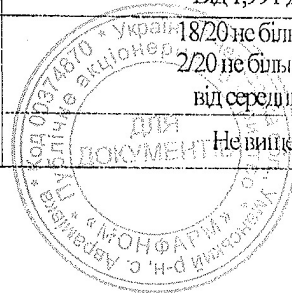
Ф-44/03-01

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

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 14

Назва продукції	Метронідазол	Країна-виробник	Україна
Номер РПІ	№ UA/179601/01	Термін дії РПІ	Необмежений
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: метронідазолу 0,1 г (100 мг)		
Лікарська форма	Супозиторії вагінальні	Розмір та тип пакування	№ 10 (5x2) у стрипах
Номер серії	40924	Розмір серії	3 889 уп.
Дата виробництва	06.09.2024 р.	Дата закінчення терміну придатності	до 09.2026 р.
Назва дільниці	Дільниця по виробництву супозиторіїв		
Адреса дільниці	ПАТ «Монфарм», Україна, 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 аналізу
1	Опис	Супозиторії білого або білого із злепка жовтуватим відтінком кольору.	п.1 МКЯ	Відповідає
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	Відповідає
		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	Відповідає
	Жирова основа	Утворюється твердий жировий шар або жирові кристали при нагріванні супозиторію у воді Р з послідовним охолодженням.	п. 2.3 МКЯ	Відповідає
3	Однорідність	Супозиторії повинні бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини.	п.3 МКЯ, ДФУ	Відповідає
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°C	п. 6 МКЯ, ДФУ, 2.2.15	35,5



Dr. sc. n. 0619

28.09.2024

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результат аналізу
7	Кислотне число	Не більше 0,5	п.7 МКЯ, ДФУ, 2.5.1	0,2
8	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме приймальне число $L_1=15,0$; $L_2=25,0$	п.8 МКЯ, ДФУ, 2.9.40	2,2
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	15
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	$0,1 \pm 5\%$ Від 0,095 г до 0,105 г $0,1 \pm 10\%$ Від 0,090 г до 0,110 г	п.12 МКЯ, ДФУ, 2.2.25	0,099
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: *визначена серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/1796/01/01 та зміни 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 постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier».

Серію 40924 готової продукції Метронідазол, сулозіміду, відповідні по 0,1 г №10 (5х2) у стрипах дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Чепуренко Л.В.

Дата

13.09.2024р.



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 ОЩАДБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-85, 2-14-59, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 17

Назва продукції	Метронідазол	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/1796/01/01	Термін дії РП	Необмежений
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: метронідазолу 0,1 г (100 мг)		
Лікарська форма	Супозиторії вагінальні	Розмір та тип пакування	№ 10 (5x2) у стрипах
Номер серії	31224	Розмір серії	3 888 уп.
Дата виробництва	12.12.2024 р.	Дата закінчення терміну придатності	до 12.2026 р.
Назва дільниці	Дільниця по виробництву супозиторіїв		
Адреса дільниці	ПАТ «Монфарм», Україна, 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	Метод контролю	Результати аналізів
1	Опис	Супозиторії білого або білого із злетка жовтуватим відтінком кольору.	п.1 МКЯ	Відповідає
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	Відповідає
		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	Відповідає
	Жирова основа	Утворюється твердий жировий шар або жирові крижки при нагріванні супозиторію у воді Р з послідовним охолодженням.	п. 2.3 МКЯ	Відповідає
3	Однорідність	Супозиторії повинні бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або лейкоподібної заглибини.	п.3 МКЯ, ДФУ	Відповідає
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	34,8



Висл. № 0067 від 19.03.25 П.М.Ф.

№ 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	1,9
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	26
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	$0,1 \pm 5\%$ Від 0,095 г до 0,105 г $0,1 \pm 10\%$ 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 *Ченуренко О.В.* Ченуренко 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».

Серію 31224 готової продукції Метронідазол, суспензії, відповідно до 0,1 г №10 (5х2) у стрипах дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Ченуренко Л.В.

Дата 20.12.2024р.



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 ОЩАДБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-85, 2-14-59, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1

Назва продукції	Метронідазол	Країна-виробник	Україна
Номер РПТ	№ UA/179601/01	Термін дії РПТ	Необмежений
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: метронідазолу 0,1 г (100 мг)		
Лікарська форма	Супозиторії вагінальні	Розмір та тип пакування	№ 10 (5x2) у стрипах
Номер серії	10225	Розмір серії	3 867 уп.
Дата виробництва	03.02.2025 р.	Дата закінчення терміну придатності	до 02.2027 р.
Назва дільниці	Дільниця по виробництву супозиторіїв		
Адреса дільниці	ПАТ «Монфарм», Україна, 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	Метод и контролю	Результати аналізів
1	Опис	Супозиторії білого або білого із злегка жовтуватим відтінком кольору.	п.1 МКЯ	Відповідає
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	Відповідає
		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	Відповідає
	Жирова основа	Утворюється твердий жировий шар або жирові крихти при нагріванні супозиторію у воді Р з послідовним охолодженням.	п. 2.3 МКЯ	Відповідає
3	Однорідність	Супозиторії повинні бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини.	п.3 МКЯ, ДФУ	Відповідає
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);(+0,4)
6	Температура плавлення	Не вище 37 °С	п. 6 МКЯ, ДФУ, 2.2.15	35,8

08.02.2025
09.02.2025



Ф-44/03-01

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 ОЩАДБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-85, 2-14-59, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 4

Назва продукції	Метронідазол	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/179601/01	Термін дії РП	Необмежений
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: метронідазолу 0,1 г (100 мг)		
Лікарська форма	Супозиторії вагінальні	Розмір та тип пакування	№ 10 (5x2) у стрипах
Номер серії	10525	Розмір серії	3 889 уп.
Дата виробництва	02.05.2025 р.	Дата закінчення терміну придатності	до 05 2027 р.
Назва дільниці	Дільниця по виробництву супозиторіїв		
Адреса дільниці	ПАТ «Монфарм», Україна, 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 із злегка жовтуватим відтінком кольору.	п.1 МКЯ	Відповідає
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	Відповідає
		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	Відповідає
	Жирова основа	Утворюється твердий жировий шар або жирові крихти при нагріванні супозиторію у воді Р з послідовним охолодженням.	п. 2.3 МКЯ	Відповідає
3	Однорідність	Супозиторії повинні бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стержня або лійкоподібної заглибини.	п.3 МКЯ, ДФУ	Відповідає
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	(-0,3);(+0,3)
6	Температура плавлення	Не вище 37 °С	п. 6 МКЯ, ДФУ, 2.2.15	35,5



Відп. за серією
06.06.2015

№ 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 приймальне число $L_1=15,0; L_2=25,0$	п. 8 МКЯ, ДФУ, 2.9.40	3,3
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	14
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 (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
12	Кількісне визначення На момент випуску Під час зберігання	$0,1 \text{ г} \pm 5 \%$ Від 0,095 г до 0,105 г $0,1 \text{ г} \pm 10 \%$ Від 0,090 г до 0,110 г	п. 12 МКЯ, ДФУ, 2.2.25	0,099
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 *Четуренко О.В.* Четуренко О.В.

Заява про сертифікацію:

«Цим 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 дос'є».

Серію 10525 готової продукції Метронідазол, супозиторії вагінальні по 0,1 г №10 (5х2) у стрипах дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості

Гелес

Сабина Олександрівна



05.05.2017



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

Назва продукції	Метронідазол	Країна-виробник	Україна
Номер РПТ	№ UA/1796/01/01	Термін дії РПТ	Необмежений
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: метронідазолу 0,1 г (100 мг)		
Лікарська форма	Супозиторії вагінальні	Розмір та тип пакування	№ 10 (5x2) у стрипах
Номер серії	20525	Розмір серії	3 887 уп.
Дата виробництва	02.05.2025 р.	Дата закінчення терміну придатності	до 05 2027 р.
Назва дільниці	Дільниця по виробництву супозиторіїв		
Адреса дільниці	ПАТ «Монфарм», Україна, 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 із злетка жовтуватим відтінком кольору.	п.1 МКЯ	Відповідає
2	Ідентифікація Метронідазол	На хроматограмі випробовуваного розчину, повинна проявитися основна пляма, на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння метронідазолу. 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. 2.1 МКЯ, ДФУ, 2.2.27 п. 2.2 МКЯ, ДФУ, 2.2.25	Відповідає Відповідає
	Жирова основа	Утворюється твердий жировий шар або жирові крихти при нагріванні супозиторію у воді Р з послідовним охолодженням.	п. 2.3 МКЯ	Відповідає
3	Однорідність	Супозиторії повинні бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини.	п.3 МКЯ, ДФУ	Відповідає
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	(-0,2);(+0,2)
6	Температура плавлення	Не вище 37 °С	п. 6 МКЯ, ДФУ, 2.2.15	35,4



Dr. Carl A. O'Connell
1916-1917

№ 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	3,1
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	13
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	$0,1 \text{ г} \pm 5 \%$ Від 0,095 г до 0,105 г $0,1 \text{ г} \pm 10 \%$ 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.* Чепуренко О.В.

Заява про сертифікацію:

«Цим 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 доось».

Серія 20525 готової продукції Метронідазол, супозиторії вагінальні по 0,1 г №10 (5х2) у стрипах дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості

Guees

Савченко О.В.



05.05.2017



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 ОЩАДБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-85, 2-14-59, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ №2

Назва продукції	Метронідазол	Країна-виробник	Україна
Номер РПІ	№ UA/1796/01/01	Термін дії РПІ	Необмежений
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: метронідазолу 0,1 г (100 мг)		
Лікарська форма	Супозиторії вагінальні	Розмір та тип пакування	№ 10 (5x2) у стрипах
Номер серії	20225	Розмір серії	3 889 ун.
Дата виробництва	03.02.2025 р.	Дата закінчення терміну придатності	до 02.2027 р.
Назва дільниці	Дільниця по виробництву супозиторіїв		
Адреса дільниці	ПАТ «Монфарм», Україна, 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 аналізу
1	Опис	Супозиторії білого або білого із злегка жовтуватим відтінком кольору.	п.1 МКЯ	Відповідає
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	Відповідає
	Жирова основа	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	Відповідає
		Утворюється твердий жировий шар або жирові крихти при нагріванні супозиторію у воді Р з послідовним охолодженням.	п. 2.3 МКЯ	Відповідає
3	Однорідність	Супозиторії повинні бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або лікоподібної заглибини.	п.3 МКЯ, ДФУ	Відповідає
4	Середня маса	$2,1 \pm 5\%$ Від 1,99 г до 2,21 г	п.4 МКЯ	2,10
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); (+0,4)
6	Температура плавлення	Не вище 37 °C	п. 6 МКЯ, ДФУ, 2.2.15	35,7

Баченко 1048
14.05.2025

№ 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 $I_1=15,0; I_2=25,0$	п. 8 МКЯ, ДФУ, 2.9.40	1,6
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	22
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) 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	$0,1 \text{ г} \pm 5 \%$ Від 0,095 г до 0,105 г $0,1 \text{ г} \pm 10 \%$ Від 0,090 г до 0,110 г	п. 12 МКЯ, ДФУ, 2.2.25	0,098
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 *4/220225* Ченуренко О.В.

Заява про сертифікацію:

«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 dossier».

Серію 20225 готової продукції Метронідазол, суміш з 0,1 г №10 (5x2) у стрипах дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Л.В. Дата 11.02.2025р.



Ф-44/03-01

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 ОЩАДБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-85, 2-14-59, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ №3

Назва продукції	Метронідазол	Країна-виробник	Україна
Номер РПТ	№ UA/1796/01/01	Термін дії РПТ	Необмежений
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: метронідазолу 0,1 г (100 мг)		
Лікарська форма	Супозиторії вагінальні	Розмір та тип пакування	№ 10 (5x2) у стрипах
Номер серії	30225	Розмір серії	3 890 уп.
Дата виробництва	04.02.2025 р.	Дата закінчення терміну придатності	до 02 2027 р.
Назва дільниці	Дільниця по виробництву супозиторіїв		
Адреса дільниці	ПАТ «Монфарм», Україна, 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	Метод контролю	Результати аналізів
1	Опис	Супозиторії білого або білого із злегка жовтуватим відтінком кольору.	п.1 МКЯ	Відповідає
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	Відповідає
		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	Відповідає
	Жирова основа	Утворюється твердий жировий шар або жирові крихти при нагріванні супозиторію у воді Р з послідовним охолодженням.	п. 2.3 МКЯ	Відповідає
3	Однорідність	Супозиторії повинні бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або лейкоподібної заглибини.	п.3 МКЯ, ДФУ	Відповідає
4	Середня маса	$2,1 \pm 5\%$ Від 1,99 г до 2,21 г	п.4 МКЯ	2,10
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	(-0,3);(+0,3)
6	Температура плавлення	Не вище 37 °C	п. 6 МКЯ, ДФУ, 2.2.15	35,8



Р.с. сер. № 0076
04.06.2025

№ 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 приймальне число $L_1=15,0; L_2=25,0$	п. 8 МКЯ, ДФУ, 2.9.40	4,4
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	23
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	$0,1 \text{ г} \pm 5 \%$ Від 0,095 г до 0,105 г $0,1 \text{ г} \pm 10 \%$ Від 0,090 г до 0,110 г	п. 12 МКЯ, ДФУ, 2.2.25	0,099
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.* Чепуренко О.В.

Заява про сертифікацію:

«Цим 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 доষу».

Серію 30225 готової продукції Метронідазол, сумарна кількість таблеток по 0,1 г №10 (5х2) у стрипах дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Чепуренко Л.В.

Дата 12.02.2025р.

