



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	Метилурацил	Країна-виробник	Україна
Номер РПІ	№ UA/67540201	Термін дії РПІ	Необмежений
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: 0,5 г метилурацилу		
Лікарська форма	Супозиторії ректальні	Розмір та тип пакування	№ 10 (5x2) у стріпах
Номер серії	40225	Розмір серії	3 539 уп.
Дата виробництва	14.02.2025 р.	Дата закінчення терміну придатності	до 02 2027 р.
Назва ділянки	Ділянка по виробництву супозиторіїв		
Адреса ділянки	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 НД	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Супозиторії білого або білого з жовтуватим або кремовим відтінком кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ	Відповідає
2	Ідентифікація Метилурацил	УФ-спектр розчину, одержаного для кількісного визначення, в області від 220 нм до 300 нм має мінімум поглинання за довжини хвилі (231 ± 2) нм та максимум поглинання за довжини хвилі (260 ± 2) нм.	п.2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.25	Відповідає
	Основа	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявитися п'ятьма на рівні п'ятьма на хроматограмі розчину СЗ твердого жиру.	п.2.2 МКЯ ДФУ, 2.2.27	Відповідає
	Урацил	Реакція з розчином п-нітроаніліну - з'являється оранжево-червоне забарвлення, потім випадає червоно-оранжевий осад.	п. 2.3 МКЯ	Відповідає
		Реакція з бромною водою; бромна вода знебарвлюється.	п. 2.4 МКЯ	Відповідає
3	Однорідність	Супозиторії повинні бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або воронкоподібного заглиблення.	п.3 МКЯ ДФУ	Відповідає
4	Середня маса	23 г ± 5 % Від 2,19 г до 2,42 г	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	2,30
5	Однорідність маси	± 5 % від середньої маси	п.5 МКЯ ДФУ, 2.9.5	(-0,3);(+0,3)
6	Температура плавлення	Не більше 37 °С	п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.15	35,7



Всес. № 0566 від 19.03.25 Писф

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізів
7	Час розм'якшення ліпофільних супозиторіїв	Не більше 15 хвилин	п.7 МКЯ ДФУ, 2.9.22	7
8	Перекисне число	Не більше 3,0	п.8 МКЯ ДФУ, 2.5.5	1,2
9	Розпадання	Не більше 30 хвилин	п.9 МКЯ ДФУ, 2.9.2	16
10	Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину не повинно виявлятися додаткових пиків.	п.10 МКЯ ДФУ, 2.2.27	Відповідає
11	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15,0\%$	п.11 МКЯ ДФУ, 2.9.40	3,5
12	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г.	п.12 МКЯ ДФУ, 5.1.4, 2.6.12	20
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10^2 КУО/г.		10
13	Кількісне визначення	$0,5 \text{ г} \pm 5\%$ Від 0,475 до 0,525 г	п.13 МКЯ ДФУ, 2.2.25	0,499
14	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РПІ № UA/6754/02/01	п.14 МКЯ	Відповідає
15	Маркування	"Текст маркування" МКЯ до РПІ № UA/6754/02/01	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 МКЯ до РПІ №UA/6754/02/01 та зміни за перевіреними показниками.

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

Заява про сертифікацію:

«Ідм 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 доось».

Серія 40225 готової продукції Метилурацил, супозиторії ректальні по 0,5 г №10 (5х2) у стрипах дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Чепуренко Л.В.

Дата 25.02.2025р.





ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, будинок 8
р/р. IBAN UA 503545670000026002340142047 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	Метилурацил	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/675402/01	Термін дії РП	Необмежений
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: 0,5 г метилурацилу		
Лікарська форма	Супозиторії ректальні	Розмір та тип пакування	№ 10 (5x2) у стрипах
Номер серії	20225	Розмір серії	3 537 уп.
Дата виробництва	13.02.2025 р.	Дата закінчення терміну придатності	до 02.2027 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 НД	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Супозиторії білого або білого з жовтуватим або кремовим відтінком кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ	Відповідає
2	Ідентифікація Метилурацил	УФ-спектр розчину, одержаного для кількісного визначення, в області від 220 нм до 300 нм має мінімум поглинання за довжини хвилі (231 ± 2) нм та максимум поглинання за довжини хвилі (260 ± 2) нм.	п.2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.25	Відповідає
	Основа	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявитися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину СЗ твердого жиру.	п.2.2 МКЯ ДФУ, 2.2.27	Відповідає
	Урацил	Реакція з розчином п-ніпроаніліну - з'являється оранжево-червоне забарвлення, потім випадає червоно-оранжевий осад.	п.2.3 МКЯ	Відповідає
		Реакція з бромною водою; бромна вода знебарвлюється.	п.2.4 МКЯ	Відповідає
3	Однорідність	Супозиторії повинні бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або воронкоподібного заглиблення.	п.3 МКЯ ДФУ	Відповідає
4	Середня маса	2,3 г ± 5 % Від 2,19 г до 2,42 г	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	2,30
5	Однорідність маси	± 5 % від середньої маси	п.5 МКЯ ДФУ, 2.9.5	(-0,4); (+0,3)
6	Температура плавлення	Не більше 37 °С	п.6 МКЯ ДФУ, 2.2.15	35,7



Врач. № 07113 від 05.03.25 Гітс



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 № 8

Назва продукції	<u>Метилурацил</u>	Країна-виробник	<u>Україна</u>
Номер РП	<u>№ UA/6754/02/01</u>	Термін дії РП	<u>Необмежений</u>
Сила дії/активність	<u>1 супозиторій містить: 0,5 г метилурацилу</u>		
Лікарська форма	<u>Супозиторії ректальні</u>	Розмір та тип пакування	<u>№ 10 (5x2) у стріпах</u>
Номер серії	<u>80225</u>	Розмір серії	<u>3 539 уп.</u>
Дата виробництва	<u>17.02.2025 р.</u>	Дата закінчення терміну придатності	<u>до 02 2027 р.</u>
Назва дільниці	<u>Дільниця по виробництву супозиторіїв</u>		
Адреса дільниці	<u>ПАТ «Монфарм», 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 НД	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Супозиторії білого або білого з жовтуватим або кремовим відтінком кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ	Відповідає
2	Ідентифікація Метилурацил	УФ-спектр розчину, одержаного для кількісного визначення, в області від 220 нм до 300 нм має мінімум поглинання за довжини хвилі (231 ± 2) нм та максимум поглинання за довжини хвилі (260 ± 2) нм.	п.2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.25	Відповідає
	Основа	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявитися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину СЗ твердого жиру.	п.2.2 МКЯ ДФУ, 2.2.27	Відповідає
	Урацил	Реакція з розчином п-нітроаніліну - з'являється оранжево-червоне забарвлення, потім випадає червоно-оранжевий осад.	п. 2.3 МКЯ	Відповідає
		Реакція з бромною водою; бромна вода знебарвлюється.	п. 2.4 МКЯ	Відповідає
3	Однорідність	Супозиторії повинні бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або воронкоподібного заглиблення.	п.3 МКЯ ДФУ	Відповідає
4	Середня маса	2,3 г ± 5% Від 2,19 г до 2,42 г	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	2,30
5	Однорідність маси	± 5% від середньої маси.	п.5 МКЯ ДФУ, 2.9.5	(-0,4);(+0,3)
6	Температура плавлення	Не більше 37 °С	п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.15	35,7

Результат 0,378
0,9.04.2025

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізів
7	Час розм'якшення ліпофільних супозиторіїв	Не більше 15 хвилин	п.7 МКЯ ДФУ, 2.9.22	8
8	Пережигне число	Не більше 3,0	п.8 МКЯ ДФУ, 2.5.5	1,1
9	Розпадання	Не більше 30 хвилин	п.9 МКЯ ДФУ, 2.9.2	15
10	Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину не повинно виявлятися додаткових плям.	п.10 МКЯ ДФУ, 2.2.27	Відповідає
11	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15,0\%$	п.11 МКЯ ДФУ, 2.9.40	2,6
12	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г.	п.12 МКЯ ДФУ, 5.1.4, 2.6.12	20
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^2 КУО/г.		Менше 10
13	Кількісне визначення	$0,5\text{ г} \pm 5\%$ Від 0,475 до 0,525 г	п.13 МКЯ ДФУ, 2.2.25	0,489
14	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/6754/02/01	п.14 МКЯ	Відповідає
15	Маркування	"Текст маркування" МКЯ до РП № UA/6754/02/01	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 МКЯ до РП № UA/6754/02/01 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 настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier».

Серія 80225 готової продукції Метилурацил, супозиторії ректальні по 0,5 г №10 (5х2) у стрипах дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Л.В. Чепуренко Л.В. Дата 28.02.2025р.



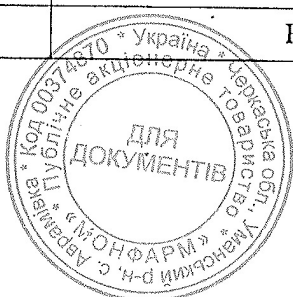
ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

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 № 6

Назва продукції	Метилурацил	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/675402/01	Термін дії РП	Необмежений
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: 0,5 г метилурацилу		
Лікарська форма	Супозиторії ректальні	Розмір та тип пакування	№ 10 (5x2) у стрипах
Номер серії	60225	Розмір серії	3 540 уп.
Дата виробництва	14.02.2025 р.	Дата закінчення терміну придатності	до 02 2027 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 НД	Методи контролю	Результати аналізу
1	Опис	Супозиторії білого або білого з жовтуватим або кремовим відтінком кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ	Відповідає
2	Ідентифікація Метилурацил	УФ-спектр розчину, одержаного для кількісного визначення, в області від 220 нм до 300 нм має мінімум поглинання за довжини хвилі (231 ± 2) нм та максимум поглинання за довжини хвилі (260 ± 2) нм.	п.2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.25	Відповідає
	Основа	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявитися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину СЗ твердого жиру.	п.2.2 МКЯ ДФУ, 2.2.27	Відповідає
	Урацил	Реакція з розчином п-нітроаніліну - з'являється оранжево-червоне забарвлення, потім випадає червоно-оранжевий осад.	п.2.3 МКЯ	Відповідає
		Реакція з бромною водою; бромна вода знебарвлюється.	п.2.4 МКЯ	Відповідає
3	Однорідність	Супозиторії повинні бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або воронкоподібного заглиблення.	п.3 МКЯ ДФУ	Відповідає
4	Середня маса	2,3 г ± 5% Від 2,19 г до 2,42 г	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	2,30
5	Однорідність маси	± 5% від середньої маси	п.5 МКЯ ДФУ, 2.9.5	(-0,3); (+0,4)
6	Температура плавлення	Не більше 37 °С	п.6 МКЯ ДФУ, 2.2.15	35,8



Вх. № 0699 від 26.03.25 Тішків

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізів
7	Час розм'якшення ліпофільних супозиторіїв	Не більше 15 хвилин	п.7 МКЯ ДФУ, 2.9.22	9
8	Перекисне число	Не більше 3,0	п.8 МКЯ ДФУ, 2.5.5	1,2
9	Розпадання	Не більше 30 хвилин	п.9 МКЯ ДФУ, 2.9.2	18
10	Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину не повинно виявлятися додаткових плям.	п.10 МКЯ ДФУ, 2.2.27	Відповідає
11	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15,0\%$	п.11 МКЯ ДФУ, 2.9.40	5,5
12	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г.	п.12 МКЯ ДФУ, 5.1.4, 2.6.12	15
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10^2 КУО/г.		10
13	Кількісне визначення	$0,5 \text{ г} \pm 5\%$ Від 0,475 до 0,525 г	п.13 МКЯ ДФУ, 2.2.25	0,498
14	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/6754/02/01	п.14 МКЯ	Відповідає
15	Маркування	"Текст маркування" МКЯ до РП № UA/6754/02/01	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 МКЯ до РП № UA/6754/02/01 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 доось».

Серія 60225 готової продукції Метилпурацил, супозиторії ректальні по 0,5 г №10 (5x2) у стрипах дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Чепуренко Л.В.

Дата 25.02.2025р.





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 №27

Назва продукції	Метилурацил	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/67540201	Термін дії РП	Необмежений
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: 0,5 г метилурацилу		
Лікарська форма	Супозиторії ректальні	Розмір та тип пакування	№ 10 (5x2) у стрипах
Номер серії	30525	Розмір серії	3 536 уп.
Дата виробництва	06.05.2025 р.	Дата закінчення терміну придатності	до 05 2027 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 НД	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Супозиторії білого або білого з жовтуватим або кремовим відтінком кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ	Відповідає
2	Ідентифікація Метилурацил	УФ-спектр розчину, одержаного для кількісного визначення, в області від 220 нм до 300 нм має мінімум поглинання за довжини хвилі (231 ± 2) нм та максимум поглинання за довжини хвилі (260 ± 2) нм.	п.2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.25	Відповідає
	Основа	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявитися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину СЗ твердого жиру.	п.2.2 МКЯ ДФУ, 2.2.27	Відповідає
	Урацил	Реакція з розчином п-нітроаніліну - з'являється оранжево-червоне забарвлення, потім випадає червоно-оранжевий осад.	п.2.3 МКЯ	Відповідає
		Реакція з бромною водою; бромна вода знебарвлюється.	п.2.4 МКЯ	Відповідає
3	Однорідність	Супозиторії повинні бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або воронкоподібного заглиблення.	п.3 МКЯ ДФУ	Відповідає
4	Середня маса	2,3 г ± 5% Від 2,19 г до 2,42 г	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	2,30
5	Однорідність маси	± 5% від середньої маси	п.5 МКЯ ДФУ, 2.9.5	(-0,6); (+0,4)
6	Температура плавлення	Не більше 37 °С	п.6 МКЯ ДФУ, 2.2.15	35,7



Від ат. № 0186 від 18.06.25 Тім

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізів
7	Час розм'якшення ліпофільних супозиторіїв	Не більше 15 хвилин	п.7 МКЯ ДФУ, 2.9.22	7
8	Перекисне число	Не більше 3,0	п.8 МКЯ ДФУ, 2.5.5	1,0
9	Розпадання	Не більше 30 хвилин	п.9 МКЯ ДФУ, 2.9.2	18
10	Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину не повинно виявлятися додаткових пиків.	п.10 МКЯ ДФУ, 2.2.27	Відповідає
11	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15,0\%$	п.11 МКЯ ДФУ, 2.9.40	9,2
12	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г.	п.12 МКЯ ДФУ, 5.1.4, 2.6.12	30
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10^2 КУО/г.		Менше 10
13	Кількісне визначення	$0,5 \text{ г} \pm 5\%$ Від 0,475 до 0,525 г	п.13 МКЯ ДФУ, 2.2.25	0,490
14	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/6754/02/01	п.14 МКЯ	Відповідає
15	Маркування	"Текст маркування" МКЯ до РП № UA/6754/02/01	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 МКЯ до РП № UA/6754/02/01 та зміни за перевіреними показниками.

Виконав: старший хімік ВКЯ *Чепуряк О.В.* Чепуряк 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 настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier».

Серію 30525 готової продукції Метилурацил, супозиторії ректальні по 0,5 г №10 (5х2) у стрипах, дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості

Гуцук

Садорон І.В.



18.05.2025р.



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	Метилурацил	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/675402/01	Термін дії РП	Необмежений
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: 0,5 г метилурацилу		
Лікарська форма	Супозиторії ректальні	Розмір та тип пакування	№ 10 (5x2) у стрипах
Номер серії	10525	Розмір серії	3 536 уп.
Дата виробництва	06.05.2025 р.	Дата закінчення терміну придатності	до 05 2027 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 НД	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Супозиторії білого або білого з жовтуватим або кремовим відтінком кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ	Відповідає
2	Ідентифікація Метилурацил	УФ-спектр розчину, одержаного для кількісного визначення, в області від 220 нм до 300 нм має мінімум поглинання за довжини хвилі (231 ± 2) нм та максимум поглинання за довжини хвилі (260 ± 2) нм.	п.2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.25	Відповідає
	Основа	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявитися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину СЗ твердого жиру.	п.2.2 МКЯ ДФУ, 2.2.27	Відповідає
	Урацил	Реакція з розчином п-нітроаніліну - з'являється оранжево-червоне забарвлення, потім випадає червоно-оранжевий осад.	п. 2.3 МКЯ	Відповідає
		Реакція з бромною водою; бромна вода знебарвлюється.	п. 2.4 МКЯ	Відповідає
3	Однорідність	Супозиторії повинні бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або воронкоподібного заглиблення.	п.3 МКЯ ДФУ	Відповідає
4	Середня маса	$2,3 \text{ г} \pm 5\%$ Від 2,19 г до 2,42 г	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	2,30
5	Однорідність маси	$\pm 5\%$ від середньої маси	п.5 МКЯ ДФУ, 2.9.5	(-0,4);(+0,3)
6	Температура плавлення	Не більше 37 °С	п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.15	35,9



Dec. 22nd 1894
Wm. C. B. 2017

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізів
7	Час розм'якшення ліпофільних супозиторіїв	Не більше 15 хвилин	п.7 МКЯ ДФУ, 2.9.22	9
8	Перекисне число	Не більше 3,0	п.8 МКЯ ДФУ, 2.5.5	1,1
9	Розпадання	Не більше 30 хвилин	п.9 МКЯ ДФУ, 2.9.2	19
10	Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину не повинно виявлятися додаткових плям.	п.10 МКЯ ДФУ, 2.2.27	Відповідає
11	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15,0\%$	п.11 МКЯ ДФУ, 2.9.40	3,3
12	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г.	п.12 МКЯ ДФУ, 5.1.4, 2.6.12	40
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^2 КУО/г.		10
13	Кількісне визначення	$0,5 \text{ г} \pm 5\%$ Від 0,475 до 0,525 г	п.13 МКЯ ДФУ, 2.2.25	0,502
14	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/6754/02/01	п.14 МКЯ	Відповідає
15	Маркування	"Текст маркування" МКЯ до РП № UA/6754/02/01	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 МКЯ до РП № UA/6754/02/01 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».

Серія 10525 готової продукції Метилурацил, супозиторії ректальні по 0,5 г №10 (5x2) у стрипах, дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості

Гелес

Сайт: www.monsfarm.com.ua



13.05.2025/р





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 № 30

Назва продукції	Метилурацил	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/6754/02/01	Термін дії РП	Необмежений
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: 0,5 г метилурацилу		
Лікарська форма	Супозиторії ректальні	Розмір та тип пакування	№ 10 (5x2) у стрипах
Номер серії	60525	Розмір серії	3 536 уп.
Дата виробництва	07.05.2025 р.	Дата закінчення терміну придатності	до 05 2027 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 НД	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Супозиторії білого або білого з жовтуватим або кремовим відтінком кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ	Відповідає
2	Ідентифікація Метилурацил	УФ-спектр розчину, одержаного для кількісного визначення, в області від 220 нм до 300 нм має мінімум поглинання за довжини хвилі (231 ± 2) нм та максимум поглинання за довжини хвилі (260 ± 2) нм.	п.2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.25	Відповідає
	Основа	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявитися п'ятьма на рівні п'ятьма на хроматограмі розчину СЗ твердого жиру.	п.2.2 МКЯ ДФУ, 2.2.27	Відповідає
	Урацил	Реакція з розчином п-ніпроаніліну - з'являється оранжево-червоне забарвлення, потім випадає червоно-оранжевий осад.	п.2.3 МКЯ	Відповідає
		Реакція з бромною водою; бромна вода знебарвлюється.	п.2.4 МКЯ	Відповідає
3	Однорідність	Супозиторії повинні бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або воронкоподібного заглиблення.	п.3 МКЯ ДФУ	Відповідає
4	Середня маса	$23 \text{ г} \pm 5\%$ Від 2,19 г до 2,42 г	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	2,30
5	Однорідність маси	$\pm 5\%$ від середньої маси	п.5 МКЯ ДФУ, 2.9.5	(-0,3); (+0,4)
6	Температура плавлення	Не більше 37 °C	п.6 МКЯ ДФУ, 2.2.15	35,7



Всесвіт
2.06.2025

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізів
7	Час розм'якшення ліпофільних супозиторіїв	Не більше 15 хвилин	п.7 МКЯ ДФУ, 2.9.22	7
8	Перекисне число	Не більше 3,0	п.8 МКЯ ДФУ, 2.5.5	1,0
9	Розпадання	Не більше 30 хвилин	п.9 МКЯ ДФУ, 2.9.2	18
10	Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину не повинно виявлятися додаткових пиків.	п.10 МКЯ ДФУ, 2.2.27	Відповідає
11	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15,0\%$	п.11 МКЯ ДФУ, 2.9.40	5,3
12	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г.	п.12 МКЯ ДФУ, 5.1.4, 2.6.12	30
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^2 КУО/г.		10
13	Кількісне визначення	$0,5 \text{ г} \pm 5\%$ Від 0,475 до 0,525 г	п.13 МКЯ ДФУ, 2.2.25	0,499
14	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/6754/02/01	п.14 МКЯ	Відповідає
15	Маркування	"Текст маркування" МКЯ до РП № UA/6754/02/01	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 МКЯ до РП № UA/6754/02/01 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».

Серію 60525 готової продукції Метилпурацил, супозиторії ректальні по 0,5 г №10 (5х2) у стрипах, дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості

Григорук



Дата 14.05.2025





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 №27

Назва продукції	Метилурацил	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/67540201	Термін дії РП	Необмежений
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: 0,5 г метилурацилу		
Лікарська форма	Супозиторії ректальні	Розмір та тип пакування	№ 10 (5x2) у стрипах
Номер серії	30525	Розмір серії	3 536 уп.
Дата виробництва	06.05.2025 р.	Дата закінчення терміну придатності	до 05 2027 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 НД	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Супозиторії білого або білого з жовтуватим або кремовим відтінком кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ	Відповідає
2	Ідентифікація Метилурацил	УФ-спектр розчину, одержаного для кількісного визначення, в області від 220 нм до 300 нм має мінімум поглинання за довжини хвилі (231 ± 2) нм та максимум поглинання за довжини хвилі (260 ± 2) нм.	п.2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.25	Відповідає
	Основа	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявитися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину СЗ твердого жиру.	п.2.2 МКЯ ДФУ, 2.2.27	Відповідає
	Урацил	Реакція з розчином п-нітроаніліну - з'являється оранжево-червоне забарвлення, потім випадає червоно-оранжевий осад.	п. 2.3 МКЯ	Відповідає
		Реакція з бромною водою; бромна вода знебарвлюється.	п. 2.4 МКЯ	Відповідає
3	Однорідність	Супозиторії повинні бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або воронкоподібного заглиблення.	п.3 МКЯ ДФУ	Відповідає
4	Середня маса	2,3 г ± 5% Від 2,19 г до 2,42 г	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	2,30
5	Однорідність маси	± 5% від середньої маси	п.5 МКЯ ДФУ, 2.9.5	(-0,6);(+0,4)
6	Температура плавлення	Не більше 37 °С	п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.15	35,7



Від ат. № 0186 від 18.06.21 Тим

