



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

Ф-44/03-01

19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 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 № 2

Назва продукції	Парацетамол	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/598401/03	Термін дії РП	Необмежений
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: парацетамолу 330 мг (0,33 г)		
Лікарська форма	Супозиторії ректальні	Розмір та тип пакування	№ 10 (5x2) у стрипах
Номер серії	20425	Розмір серії	4 999 уп.
Дата виробництва	16.04.2025 р.	Дата закінчення терміну придатності	до 04 2027 р.
Назва дільниці	Дільниця по виробництву супозиторіїв		
Адреса дільниці	ПАТ «Монфарм», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 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 з кремуватим відтінком кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація	1. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися п'ятьма на рівні основної п'ятьма на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром. 2. Спектр поглинання розчину в області від 235 нм до 300 нм, має максимум поглинання при довжині хвилі (247 ± 2) нм (парацетамол).	п. 2.1 МКЯ ДФУ 2.2.27 п. 2.2 МКЯ ДФУ 2.2.25	Відповідає Відповідає
3	Однорідність	Супозиторії мають бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини.	п.3 МКЯ ДФУ	Відповідає
4	Середня маса	$1,4 \pm 5\%$ Від 1,33 до 1,47 г	п.4 МКЯ	1,40
5	Однорідність маси	5 % 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	36,2
7	Час розм'якшення ліпофільних супозиторіїв	Не більше 15 хвилин	п.7 МКЯ ДФУ, 2.9.22	7
8	Кислотне число	Не більше 3,0	п.8 МКЯ ДФУ, 2.5.1	1,5
9	Супровідні домішки	4-амінофенол-не більше 0,1 %; Хлорацеталін-не більше 0,001 %; Будь-яка інша домішка-не більше 0,1 %; Сума домішок-не більше 0,5 %.	п.9 МКЯ ДФУ, 2.2.29	0,00 0,0003 0,0002 0,006



Всесвітній банк
04.06.2025

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
10	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме приймальне число $L_1 = 15,0; L_2 = 25,0$.	п.10 МКЯ ДФУ, 2.9.40	4,2
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО/г.	п.11 МКЯ ДФУ, 5.1.4, 2.6.12	20
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10^2 КУО/г.		10
12	Кількісне визначення На момент випуску Під час зберігання	$0,33 \pm 5\%$ Від 0,314 до 0,347 г $0,33 \pm 10\%$ Від 0,297 до 0,363 г	п. 12 МКЯ ДФУ, 2.2.25	0,333
13	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП №UA/5984/01/03	п.13 МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Згідно тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: 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/5984/01/03 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 дос'є».

Серію 20425 готової продукції Парацетамол, супозиторії ректальні по 0,33 з №10 (5х2) у стрипах дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості *Генеральний директор*

Сабріна МОНФАРМ





ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Авраамівка, 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	Парацетамол	Країна-виробник	Україна
Номер РПІ	№ UA/598401/02	Термін дії РПІ	Необмежений
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: парацетамолу 170 мг (0,17 г)		
Лікарська форма	Супозиторії ректальні	Розмір та тип пакування	№ 10 (5x2) у стрипах
Номер серії	10425	Розмір серії	4 977 уп.
Дата виробництва	14.04.2025 р.	Дата закінчення терміну придатності	до 04 2027 р.
Назва дільниці	Дільниця по виробництву супозиторіїв		
Адреса дільниці	ПАТ «Монфарм», 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Авраамівка, 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 з кремуватим відтінком кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація	1. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися п'ятьма на річці основної п'ятьма на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром. 2. Спектр поглинання розчину в області від 235 нм до 300 нм, має максимум поглинання при довжині хвилі (247 ± 2) нм (парацетамол).	п. 2.1 МКЯ ДФУ 2.2.27 п. 2.2 МКЯ ДФУ 2.2.25	Відповідає Відповідає
3	Однорідність	Супозиторії мають бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного сіржника або лійкоподібної заглибини.	п.3 МКЯ ДФУ	Відповідає
4	Середня маса	1,4 ± 5 % Від 1,33 г до 1,47 г	п.4 МКЯ	1,40
5	Однорідність маси	± 5 % від середньої маси	п.5 МКЯ ДФУ, 2.9.5	(-1,0) (+0,7)
6	Температура плавлення	Не вище 37 °С	п.6 МКЯ ДФУ, 2.2.15	36,5
7	Час розм'якшення ліпофільних супозиторіїв	Не більше 15 хвилин	п.7 МКЯ ДФУ 2.9.22	7
8	Кислотне число	Не більше 3,0	п.8 МКЯ ДФУ, 2.5.1	1,6
9	Супровідні домішки	4-амінофенол - не більше 0,1 %; Хлорацеталід - не більше 0,001 %; Будь-яка інша домішка - не більше 0,1 %; Сума домішок - не більше 0,5 %.	п.9 МКЯ ДФУ, 2.2.29	0,00 0,0003 0,0003 0,003



Відомо
14.04.2025

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
10	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме приймальне число $L_1 = 15,0; L_2 = 25,0$.	п.10 МКЯ ДФУ, 2.9.40	1,5
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО/г.	п.11 МКЯ ДФУ, 5.1.4., 2.6.12	25
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - не більше 10^2 КУО/г.		Менше 10
12	Кількісне визначення На момент випуску Під час зберігання	$0,17 \pm 5\%$ Від 0,162 до 0,179 г $0,17 \pm 10\%$ Від 0,153 до 0,187 г	п. 12 МКЯ ДФУ, 2.2.25	0,168
13	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РІІ №UA/5984/01/02	п.13 МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Згідно тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: *визначена серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РІІ №UA/5984/01/02 та зміни за перевіреними показниками.*

Виконав: Старший хімік ВКЯ *Чечуренко О.В.* Чечуренко 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 10425 готової продукції Парацетамол, супозиторії ректальні по 0,17 г №10 (5х2) у стрипах, дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості

Генеральний директор

