



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, будинок 8
р/р. ІВАН UA 503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОПЦДБАНК
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 РПТ № UA/598401/01 Термін дії РПТ Необмежений
Сила дії/активність 1 супозиторій містить: парацетамолу 80 мг (0,08 г)
Лікарська форма Супозиторії ректальні Розмір та тип пакування № 10 (5x2) у стрипах
Номер серії 10425 Розмір серії 4973 уп.
Дата виробництва 14.04.2025 р. Дата закінчення терміну придатності до 04.2027р.
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 0242020/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 випробуваного розчину має виявлятися п'ятьма на рівні основної шляхи 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 г до 1,47 г	п.4 МКЯ	1,40
5	Однорідність маси	$\pm 5\%$ від середньої маси	п.5 МКЯ ДФУ, 2.9.5	(-0,4) - (+0,6)
6	Температура плавлення	Не вище 37 °C	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	5
8	Кислотне число	Не більше 3,0	п.8 МКЯ ДФУ, 2.5.1	1,6



Десять тисяч
14.04.2025

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
9	Супровідні домішки	4-амінофенол-не більше 0,1 %; Хлорацеталінід-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	0,0 0,0002 0,0003 0,015
10	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме приймальне число $L_1 = 15,0; L_2 = 25,0$.	п.10 МКЯ ДФУ 2.9.40	4,4
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 пліснявих грибів (ГУМС)-не більше 10^2 КУО/г.		10
12	Кількість визначення На момент випуску Під час зберігання	$0,08 \pm 5\%$ Від 0,076 до 0,084 г $0,08 \pm 10\%$ Від 0,072 до 0,088 г	п. 12 МКЯ ДФУ 2.2.25	0,080
13	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РІІ № UA/5984/01/01	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 РІІ № UA/5984/01/01 та зміни за перевіреними показниками.

Висновок: Старший хімік ВКЯ *Ченурсько 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 постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier».

Серію 10425 готової продукції Парацетамол, супозиторії ректальні по 0,08 г №10 (5х2) у стрипах, дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості





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	Парацетамол	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/598401/01	Термін дії РП	Необмежений
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: парацетамолу 80 мг (0,08 г)		
Лікарська форма	Супозиторії ректальні	Розмір та тип пакування	№ 10 (5x2) у стрипах
Номер серії	20425	Розмір серії	4 998 уп.
Дата виробництва	14.04.2025 р.	Дата закінчення терміну придатності	до 04 2027р.
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 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 випробуваного розчину має виявлятися пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром.	п.2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.27	Відповідає
		2. Спектр поглинання розчину в області від 235 нм до 300 нм, має максимум поглинання при довжині хвилі (247 ± 2) нм (парацетамол).	п.2.2 МКЯ ДФУ, 2.2.25	Відповідає
3	Однорідність	Супозиторії мають бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або лішкоподібної заглибини.	п.3 МКЯ ДФУ	Відповідає
4	Середня маса	$1,4 \pm 5\%$ Від 1,33 г до 1,47 г	п.4 МКЯ	1,40
5	Однорідність маси	$\pm 5\%$ від середньої маси	п.5 МКЯ ДФУ, 2.9.5	$(-0,8) - (+0,8)$
6	Температура плавлення	Не вище 37 °C	п.6 МКЯ ДФУ, 2.2.15	36,1
7	Час розм'якшення ліпофільних супозиторіїв	Не більше 15 хвилин	п.7 МКЯ ДФУ, 2.9.22	4
8	Кислотне число	Не більше 3,0	п.8 МКЯ ДФУ, 2.5.1	1,5



Р.с. 00374870
25.06.2025

