



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 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	Ністатин	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/8487/01/01	Термін дії РП	Необмежений
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: ністатину 250 000 ОД (в перерахуванні на активність 4400 ОД/мг і суху речовину) - 0,0555 г		
Лікарська форма	Супозиторії ректальні	Розмір та тип пакування	№ 10 (5x2) у стрипах, в пачці
Номер серії	11125	Розмір серії	3863 уп.
Дата виробництва	22.11.2025 р.	Дата закінчення терміну придатності	до 11 2027 р.
Назва дільниці	Дільниця по виробництву супозиторіїв		
Адреса дільниці	ПАТ «Монфарм», 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 НД	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Супозиторії жовтого або жовтуватого-коричневого кольору зі слабким специфічним запахом. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ, ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація Ністатин	УФ-спектр поглинання досліджуваного розчину в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (291±2) нм; (305 ± 2) нм; (319 ± 2) нм та плече за довжин хвиль від (278±1) нм до (282±1) нм.	п.2.1 МКЯ, ДФУ, 2,25	Відповідає
		Реакція з кислотою сіркою концентрованою Р – з'являється рожеве забарвлення, яке швидко переходить в буре.	п.2.2 МКЯ	Відповідає
		Реакція на ліпофільну основу.	п.2.3 МКЯ	Відповідає
3	Однорідність	Супозиторії повинні бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного сріжжя або лікоподібної заглибини.	п.3 МКЯ, ДФУ	Відповідає
4	Середня маса	2,12 г ± 5,0 % Від 2,01 г до 2,23 г	п.4 МКЯ, ДФУ, 2,9.5	2,12
5	Однорідність маси	± 5 % від середньої маси	п.5 МКЯ, ДФУ, 2,9.5	(-0,5) (+0,4)



Вм. 00144 Віг 01.12.2025 Лест

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізів
6	Температура плавлення	Не вище 37°C	п.6 МКЯ, ДФУ, 2.2.15	36,0
7	Перекисне число	Не більше 3,0	п.7 МКЯ, ДФУ, 2.5.5	0,8
8	Розпадання	Не більше 30 хвилин	п.8 МКЯ, ДФУ, 2.9.2	18
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ³ КУО/г.	п.9 МКЯ, ДФУ, 5.1.4, 2.6.12	30
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10 ² КУО/г.		Менше 100
10	Кількісне визначення	Біологічна активність одного сулозиторію повинна бути від 212 500 ОД до 275 000 ОД	п.10 МКЯ, ДФУ, 2.7.2	250586
11	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/8487/01/01	МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	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/8487/01/01 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 настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є».

Серію 11125 готової продукції Ністатин, сулозиторії режультати по 250 000 ОД №10 (5х2) у стрипах, в паці дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості *Григорук Н.В.*



Дата *27.11.2025*





Ф-44/03-01

ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

19161, Черкаська обл, Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 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	Ністатин	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/8487/01/01	Термін дії РП	Необмежений
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: ністатину 250 000 ОД (в перерахуванні на активність 4400 ОД/мг і сухої речовини) - 0,0555 г		
Лікарська форма	Супозиторії ректальні	Розмір та тип пакування	№ 10 (5x2) у стріпах, в пачці
Номер серії	21124	Розмір серії	1 217 уп.
Дата виробництва	04.11.2024 р.	Дата закінчення терміну придатності	до 11 2026 р.
Назва дільниці	Дільниця по виробництву супозиторіїв		
Адреса дільниці	ПАТ «Монфарм», 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 НД	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Супозиторії жовтого або жовтувато-коричневого кольору зі слабким специфічним запахом. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ, ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація Ністатин	УФ-спектр поглинання досліджуваного розчину в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (291±2) нм; (305 ± 2) нм; (319 ± 2) нм та плече за довжин хвиль від (278±1) нм до (282±1) нм. Реакція з кислотою сіркою концентрованою Р – з'являється рожеве забарвлення, яке швидко переходить в буре.	п. 2.1.МКЯ, ДФУ, 2.2.25	Відповідає
	Основа	Реакція на ліпофільну основу.	п. 2.2. МКЯ	Відповідає
			п. 2.3. МКЯ	Відповідає
3	Однорідність	Супозиторії повинні бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність помірного стрижня або лейкоподібної заглибини.	п.3 МКЯ, ДФУ	Відповідає



Всесвітній сервіс
15.01.2025

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізів
4	Середня маса	2,12г±5,0% Від 2,01 г до 2,23 г	п.4 МКЯ, ДФУ, 2,9.5	2,12
5	Однорідність маси	± 5 % 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	35,9
7	Пережане число	Не більше 3,0	п.7 МКЯ, ДФУ, 2,5.5	0,8
8	Розпадання	Не більше 30 хвилин	п.8 МКЯ, ДФУ, 2,9.2	16
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ³ КУО/г.	п.9 МКЯ, ДФУ, 5.1.4, 2.6.12	15
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10 ² КУО/г.		Менше 100
10	Кількісне визначення	Біологічна активність одного супозиторію повинна бути від 212 500 ОД до 275 000 ОД	п.10 МКЯ, ДФУ, 2,7.2	250584
11	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/8487/01/01	МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	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/8487/01/01 та зміни за перевіреними показниками.

Виконав: Старший хімік ВКЯ *Четуренко О.В.* Четуренко О.В.

Заява про сертифікацію:

«І, тим 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 21124 готової продукції Ністатин, супозиторії ректальні по 250 000 ОД №10 (5x2) у стрипах, в пачці дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Дата 12.11.2024р.

