



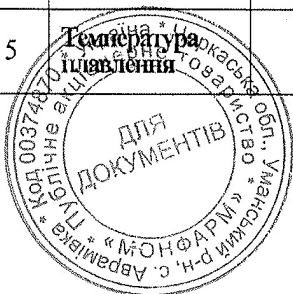
ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

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	<u>Диклофенак натрію</u>	Країна-виробник	<u>Україна</u>
Номер РП	<u>№ UA/2027/01/01</u>	Термін дії РП	<u>Необмежений</u>
Сила дії/активність	<u>1 супозиторій містить: диклофенаку натрію 0,05 г</u>		
Лікарська форма	<u>Супозиторії ректальні</u>	Розмір та тип пакування	<u>№ 10 (5x2) у стрипах</u>
Номер серії	<u>60226</u>	Розмір серії	<u>3 927 уп.</u>
Дата виробництва	<u>25.02.2026 р.</u>	Дата закінчення терміну придатності	<u>до 02 2028 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 МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Супозиторії білого із злегка жовтуватим відтінком кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ ДФУ, с.310	Відповідає
2	Ідентифікація Натрію диклофенак	На хроматограмі досліджуваного розчину, повинна проявитися основна пляма, на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння А натрію диклофенаку.	п.2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.27	Відповідає
	Жирова основа	Утворюється твердий жировий шар або жирові крихти при нагріванні супозиторію у воді Р з послідовним охолодженням.	п.2.2 МКЯ	Відповідає
	Натрій	Характерна реакція (b) на натрій: утворюється об'ємний білий кристалічний осад.	п.2.3 МКЯ ДФУ, 2.3.1	Відповідає
	Диклофенак	Реакція із сумішшю розчинів калію фериціаніду та заліза (III) хлориду: утворюється блакитне забарвлення і випадає синій осад.	п.2.4 МКЯ	Відповідає
3	Середня маса	2,00 г ± 5 % від 1,90 г до 2,10 г	п.3 МКЯ	2,00
4	Однорідність маси	18/20 не більше ± 5 % 2/20 не більше ± 10 % від середньої маси	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	(-0,3); (+0,5)
5	Температура плавлення	Не вище 37 °С	п.5 МКЯ ДФУ, 2.2.15	36,3



Висновок про відповідність

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
6	Кислотне число	Не більше 0,5	п.6 МКЯ ДФУ, 2.5.1	0,4
7	Розпадання	Не більше 30 хвилин	п.7 МКЯ ДФУ, 2.9.2	17
8	Супровідні домішки	Кожної домішки не більше 0,2 % Сума домішок не більше 0,5 %	п.8 МКЯ ДФУ, 2.2.27	Відповідає
9	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме і приймальне число $L_1=15,0; L_2=25,0$	п.9 МКЯ ДФУ, 2.9.40	3,6
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г.	п.10 МКЯ ДФУ, 2.6.12, 2.6.13	Відповідає*
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10^2 КУО/г.		Відповідає*
11	Кількісний вміст в перерахунку на середню масу супозиторію На момент випуску В процесі зберігання	$0,050 \pm 5 \%$ Від 0,047 до 0,052 г $0,050 \pm 10 \%$ Від 0,045 до 0,055 г	п.11 МКЯ	0,049
12	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/2027/01/01	п.12 МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Згідно тексту маркування	Відповідає

* Контроль даного тесту проводять для першої та кожної наступної десятої серії, але не рідше ніж 1 серія в рік.

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/2027/01/01 та зміни за перевіреними показниками.

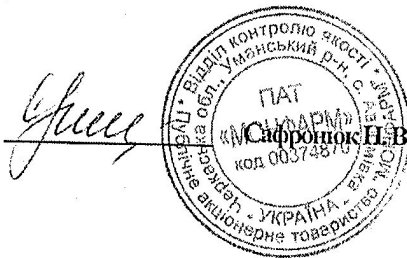
Виконав: Старший хімік ВКЯ *Чепуренко О.В.* Дата 03.03.2026р.

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 dossier».

Серію 60226 готової продукції Диклофенак натрію, супозиторії ректальні по 0,05 г №10 (5х2) у стрипах дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Дата 03.03.2026р.





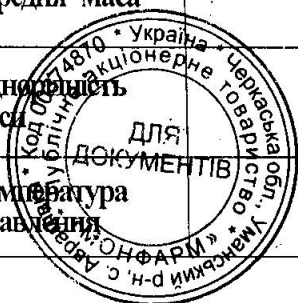
ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

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 № 7

Назва продукції	Диклофенак натрію	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/2027/01/01	Термін дії РП	Необмежений
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: диклофенаку натрію 0,05 г		
Лікарська форма	Супозиторії ректальні	Розмір та тип пакування	№ 10 (5x2) у стрипах
Номер серії	10426	Розмір серії	3 920 уп.
Дата виробництва	28.04.2026 р.	Дата закінчення терміну придатності	до 04 2028 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	026/2025/GMP		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Супозиторії білого із злегка жовтуватим відтінком кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ ДФУ, с.310	Відповідає
2	Ідентифікація Натрію диклофенак	На хроматограмі досліджуваного розчину, повинна проявитися основна пляма, на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння А натрію диклофенаку.	п.2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.27	Відповідає
	Жирова основа	Утворюється твердий жировий шар або жирові крихти при нагріванні супозиторію у воді Р з послідовним охолодженням.	п. 2.2 МКЯ	Відповідає
	Натрій	Характерна реакція (b) на натрій: утворюється об'ємний білий кристалічний осад.	п.2.3 МКЯ ДФУ, 2.3.1	Відповідає
	Диклофенак	Реакція із сумішшю розчинів калію фериціаніду та заліза (III) хлориду: утворюється блакитне забарвлення і випадає синій осад.	п.2.4 МКЯ	Відповідає
3	Середня маса	2,00 г ± 5 % від 1,90 г до 2,10 г	п.3 МКЯ	2,00
4	Однорідність маси	18/20 не більше ± 5 % 2/20 не більше ± 10 % від середньої маси	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	(-0,3); (+0,3)
5	Температура плавлення	Не вище 37 °С	п.5 МКЯ ДФУ, 2.2.15	35,9



№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Метод и контролю	Результати аналізів
6	Кислотне число	Не більше 0,5	п.6 МКЯ ДФУ, 2.5.1	0,3
7	Розпадання	Не більше 30 хвилин	п.7 МКЯ ДФУ, 2.9.2	19
8	Супровідні домішки	Кожної домішки не більше 0,2 % Сума домішок не більше 0,5 %	п.8 МКЯ ДФУ, 2.2.27	Відповідає
9	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме приймальне число $L_1=15,0; L_2=25,0$	п.9 МКЯ ДФУ, 2.9.40	4,2
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г.	п.10 МКЯ ДФУ, 2.6.12, 2.6.13	Відповідає*
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^2 КУО/г.		Відповідає*
11	Кількісний вміст в перерахунку на середню масу супозиторію На момент випуску В процесі зберігання	$0,050 \pm 5\%$ Від 0,047 до 0,052 г $0,050 \pm 10\%$ Від 0,045 до 0,055 г	п.11 МКЯ	0,050
12	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РПІ № UA/2027/01/01	п.12 МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Згідно тексту маркування	Відповідає

* Контроль даного тесту проводять для першої та кожної наступної десятої серії, але не рідше ніж 1 серія в рік.

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 РПІ № UA/2027/01/01 та зміни за перевіреними показниками.

Виконав: Старший хімік ВКЯ *Чепуренко О.В.* Чепуренко О.В. Дата 30.04.2026р.

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 10426 готової продукції Диклофенак натрію, супозиторії, масою 0,05 г №10 (5х2) у стрипах дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості

Григорук Н.В.



Григорук Н.В. Дата 30.04.2026р.





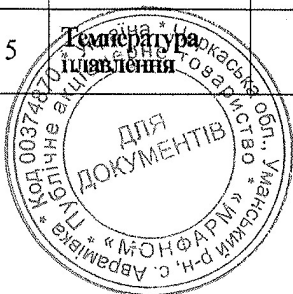
ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

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	<u>Диклофенак натрію</u>	Країна-виробник	<u>Україна</u>
Номер РП	<u>№ UA/2027/01/01</u>	Термін дії РП	<u>Необмежений</u>
Сила дії/активність	<u>1 супозиторій містить: диклофенаку натрію 0,05 г</u>		
Лікарська форма	<u>Супозиторії ректальні</u>	Розмір та тип пакування	<u>№ 10 (5x2) у стрипах</u>
Номер серії	<u>60226</u>	Розмір серії	<u>3 927 уп.</u>
Дата виробництва	<u>25.02.2026 р.</u>	Дата закінчення терміну придатності	<u>до 02 2028 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 МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Супозиторії білого із злегка жовтуватим відтінком кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ ДФУ, с.310	Відповідає
2	Ідентифікація Натрію диклофенак	На хроматограмі досліджуваного розчину, повинна проявитися основна пляма, на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння А натрію диклофенаку.	п.2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.27	Відповідає
	Жирова основа	Утворюється твердий жировий шар або жирові крихти при нагріванні супозиторію у воді Р з послідовним охолодженням.	п.2.2 МКЯ	Відповідає
	Натрій	Характерна реакція (b) на натрій: утворюється об'ємний білий кристалічний осад.	п.2.3 МКЯ ДФУ, 2.3.1	Відповідає
	Диклофенак	Реакція із сумішшю розчинів калію фериціаніду та заліза (III) хлориду: утворюється блакитне забарвлення і випадає синій осад.	п.2.4 МКЯ	Відповідає
3	Середня маса	2,00 г ± 5 % від 1,90 г до 2,10 г	п.3 МКЯ	2,00
4	Однорідність маси	18/20 не більше ± 5 % 2/20 не більше ± 10 % від середньої маси	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	(-0,3); (+0,5)
5	Температура плавлення	Не вище 37 °С	п.5 МКЯ ДФУ, 2.2.15	36,3



Висновок про відповідність

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
6	Кислотне число	Не більше 0,5	п.6 МКЯ ДФУ, 2.5.1	0,4
7	Розпадання	Не більше 30 хвилин	п.7 МКЯ ДФУ, 2.9.2	17
8	Супровідні домішки	Кожної домішки не більше 0,2 % Сума домішок не більше 0,5 %	п.8 МКЯ ДФУ, 2.2.27	Відповідає
9	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме і приймальне число $L_1=15,0; L_2=25,0$	п.9 МКЯ ДФУ, 2.9.40	3,6
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г.	п.10 МКЯ ДФУ, 2.6.12, 2.6.13	Відповідає*
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10^2 КУО/г.		Відповідає*
11	Кількісний вміст в перерахунку на середню масу супозиторію На момент випуску В процесі зберігання	$0,050 \pm 5 \%$ Від 0,047 до 0,052 г $0,050 \pm 10 \%$ Від 0,045 до 0,055 г	п.11 МКЯ	0,049
12	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/2027/01/01	п.12 МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Згідно тексту маркування	Відповідає

* Контроль даного тесту проводять для першої та кожної наступної десятої серії, але не рідше ніж 1 серія в рік.

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/2027/01/01 та зміни за перевіреними показниками.

Виконав: Старший хімік ВКЯ *Чепуренко О.В.* Дата 03.03.2026р.

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 dossier».

Серію 60226 готової продукції Диклофенак натрію, супозиторії ректальні по 0,05 г №10 (5х2) у стрипах дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Дата 03.03.2026р.





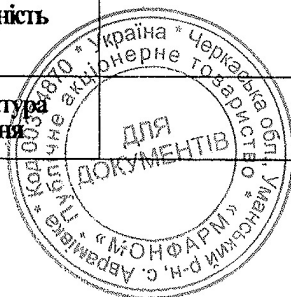
ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

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 № 7

Назва продукції	<u>Диклофенак натрію</u>	Країна-виробник	<u>Україна</u>
Номер РП	<u>№ UA/2027/01/01</u>	Термін дії РП	<u>Необмежений</u>
Сила дії/активність	<u>1 супозиторій містить: диклофенаку натрію 0,05 г</u>		
Лікарська форма	<u>Супозиторії ректальні</u>	Розмір та тип пакування	<u>№ 10 (5x2) у стріпах</u>
Номер серії	<u>11225</u>	Розмір серії	<u>3 920 уп.</u>
Дата виробництва	<u>15.12.2025 р.</u>	Дата закінчення терміну придатності	<u>до 12 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 МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Супозиторії білого із злегка жовтуватим відтінком кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ ДФУ, с.310	Відповідає
2	Ідентифікація Натрію диклофенак	На хроматограмі досліджуваного розчину, повинна проявитися основна пляма, на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння А натрію диклофенаку.	п.2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.27	Відповідає
	Жирова основа	Утворюється твердий жировий шар або жирові крихти при нагріванні супозиторію у воді Р з послідовним охолодженням.	п.2.2 МКЯ	Відповідає
	Натрій	Характерна реакція (b) на натрій: утворюється об'ємний білий кристалічний осад.	п.2.3 МКЯ ДФУ, 2.3.1	Відповідає
	Диклофенак	Реакція із сумішшю розчинів калію ферриціаніду та заліза (III) хлориду: утворюється блакитне забарвлення і випадає синій осад.	п.2.4 МКЯ	Відповідає
3	Середня маса	2,00 г ± 5 % від 1,90 г до 2,10 г	п.3 МКЯ	2,00
4	Однорідність маси	18/20 не більше ± 5 % 2/20 не більше ± 10 % від середньої маси	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	(-0,5); (+0,5)
5	Температура плавлення	Не вище 37 °С	п.5 МКЯ ДФУ, 2.2.15	35,7



Вр. ав. №396
23.01.26

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
6	Кислотне число	Не більше 0,5	п.6 МКЯ ДФУ, 2.5.1	0,2
7	Розпадання	Не більше 30 хвилин	п.7 МКЯ ДФУ, 2.9.2	21
8	Супровідні домішки	Кожної домішки не більше 0,2 % Сума домішок не більше 0,5 %	п.8 МКЯ ДФУ, 2.2.27	Відповідає
9	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме приймальне число $L_1=15,0$; $L_2=25,0$	п.9 МКЯ ДФУ, 2.9.40	5,1
10	Мікробіологічна чистота*	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г.	п.10 МКЯ ДФУ, 2.6.12, 2.6.13	25
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10^2 КУО/г.		10
11	Кількісний вміст в перерахунку на середню масу супозиторію На момент випуску В процесі зберігання	$0,050 \pm 5\%$ Від 0,047 до 0,052 г $0,050 \pm 10\%$ Від 0,045 до 0,055 г	п.11 МКЯ	0,050
12	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/2027/01/01	п.12 МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Згідно тексту маркування	Відповідає

* Контроль даного тесту проводять для першої та кожної наступної десятої серії, але не рідше ніж 1 серія в рік.

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/2027/01/01 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, із вимогами реєстраційного дос'є».

Серію 11225 готової продукції Диклофенак натрію, супозиторії ректальні по 0,05 г №10 (5х2) у стрипах дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості

[Підпис] *Чепуренко О.В.* 13.12.2025





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 № 9

Назва продукції	Диклофенак натрію	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/2027/01/01	Термін дії РП	Необмежений
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: диклофенаку натрію 0,05 г		
Лікарська форма	Супозиторії ректальні	Розмір та тип пакування	№ 10 (5x2) у стрипах
Номер серії	31225	Розмір серії	3 923 уп.
Дата виробництва	15.12.2025 р.	Дата закінчення терміну придатності	до 12 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 МКЯ	Метод контролю	Результати аналізу
1	Опис	Супозиторії білого із злегка жовтуватим відтінком кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ ДФУ, с.310	Відповідає
2	Ідентифікація Натрію диклофенак	На хроматограмі досліджуваного розчину, повинна проявитися основна пляма, на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння А натрію диклофенаку.	п.2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.27	Відповідає
	Жирова основа	Утворюється твердий жировий шар або жирові крихти при нагріванні супозиторію у воді Р з послідовним охолодженням.	п. 2.2 МКЯ	Відповідає
	Натрій	Характерна реакція (b) на натрій: утворюється об'ємний білий кристалічний осад.	п.2.3 МКЯ ДФУ, 2.3.1	Відповідає
	Диклофенак	Реакція із сумішню розчинів калію ферриціаніду та заліза (III) хлориду: утворюється блакитне забарвлення і випадає синій осад.	п.2.4 МКЯ	Відповідає
3	Середня маса	2,00 г ± 5% від 1,90 г до 2,10 г	п.3 МКЯ	2,00
4	Однорідність маси	18/20 не більше ± 5% 2/20 не більше ± 10% від середньої маси	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	(-0,4); (+0,3)
5	Температура плавлення	Не вище 37 °С	п.5 МКЯ ДФУ, 2.2.15	35,8



В.к.м. №883
04.02.26

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
6	Кислотне число	Не більше 0,5	п.6 МКЯ ДФУ, 2.5.1	0,2
7	Розпадання	Не більше 30 хвилин	п.7 МКЯ ДФУ, 2.9.2	21
8	Супровідні домішки	Кожної домішки не більше 0,2 % Сума домішок не більше 0,5 %	п.8 МКЯ ДФУ, 2.2.27	Відповідає
9	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме приймальне число $L_1=15,0; L_2=25,0$	п.9 МКЯ ДФУ, 2.9.40	5,6
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г.	п.10 МКЯ ДФУ, 2.6.12, 2.6.13	Відповідає*
		Загальне число дріжджевих та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^2 КУО/г.		Відповідає*
11	Кількісний вміст в перерахунку на середню масу супозиторію На момент випуску В процесі зберігання	$0,050 \pm 5 \%$ Від 0,047 до 0,052 г $0,050 \pm 10 \%$ Від 0,045 до 0,055 г	п.11 МКЯ	0,050
12	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РПТ № UA/2027/01/01	п.12 МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Згідно тексту маркування	Відповідає

* Контроль даного тесту проводять для першої та кожної наступної десятої серії, але не рідше ніж 1 серія в рік.

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 РПТ № UA/2027/01/01 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 dossier».

Серію 31225 готової продукції Диклофенак натрію, супозиторії ректальні по 0,05 г №10 (5x2) у стріпах дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості

Гресек  *23.12.2025*





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 № 16

Назва продукції	Диклофенак натрію	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/2027/01/01	Термін дії РП	Необмежений
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: диклофенаку натрію 0,05 г		
Лікарська форма	Супозиторії ректальні	Розмір та тип пакування	№ 10 (5x2) у стрипах
Номер серії	41224	Розмір серії	3 923 уп.
Дата виробництва	11.12.2024 р.	Дата закінчення терміну придатності	до 12 2026 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 МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Супозиторії білого із злегка жовтуватим відтінком кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ ДФУ, с.310	Відповідає
2	Ідентифікація Натрію диклофенак	На хроматограмі досліджуваного розчину, повинна проявитися основна пляма, на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння А натрію диклофенаку.	п.2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.27	Відповідає
	Жирова основа	Утворюється твердий жировий шар або жирові крихти при нагріванні супозиторію у воді Р з послідовним охолодженням.	п.2.2 МКЯ	Відповідає
	Натрій	Характерна реакція (b) на натрій: утворюється об'ємний білий кристалічний осад.	п.2.3 МКЯ ДФУ, 2.3.1	Відповідає
	Диклофенак	Реакція із сумішшю розчинів калію ферриціаніду та заліза (III) хлориду: утворюється блакитне забарвлення і випадає синій осад.	п.2.4 МКЯ	Відповідає
3	Середня маса	$2,00 \text{ г} \pm 5\%$ від $1,90 \text{ г}$ до $2,10 \text{ г}$	п.3 МКЯ	2,00
4	Однорідність маси	$18/20$ не більше $\pm 5\%$ $2/20$ не більше $\pm 10\%$ від середньої маси	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	$(-0,3); (+0,3)$
5	Температура плавлення	Не вище 37°C	п.5 МКЯ ДФУ, 2.2.15	35,1



Всего 0765 кг

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
6	Кислотне число	Не більше 0,5	п.6 МКЯ ДФУ, 2.5.1	0,2
7	Розпадання	Не більше 30 хвилин	п.7 МКЯ ДФУ, 2.9.2	16
8	Супровідні домішки	Кожної домішки не більше 0,2 % Сума домішок не більше 0,5 %	п.8 МКЯ ДФУ, 2.2.27	Відповідає
9	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме приймальне число $L_1=15,0; L_2=25,0$	п.9 МКЯ ДФУ, 2.9.40	6,4
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г.	п.10 МКЯ ДФУ, 2.6.12, 2.6.13	25
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10^2 КУО/г.		10
11	Кількісний вміст в перерахунку на середню масу супозиторію На момент випуску В процесі зберігання	$0,050 \pm 5\%$ Від 0,047 до 0,052 г $0,050 \pm 10\%$ Від 0,045 до 0,055 г	п.11 МКЯ	0,050
12	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/2027/01/01	п.12 МКЯ	Відповідає
13	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/2027/01/01 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 настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier».

Серію 41224 готової продукції Диклофенак натрію, супозиторій ректальний по 0,05 г №10 (5х2) у стрипах дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Ченуренко О.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. ЧЕРКАСИМФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-85, 2-14-59, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 3

Назва продукції	<u>Диклофенак натрію</u>	Країна-виробник	<u>Україна</u>
Номер РПІ	<u>№ UA/2027/01/01</u>	Термін дії РПІ	<u>Необмежений</u>
Сила дії/активність	<u>1 супозиторій містить: диклофенаку натрію 0,05 г</u>		
Лікарська форма	<u>Супозиторії ректальні</u>	Розмір та тип пакування	<u>№ 10 (5x2) у стрипах</u>
Номер серії	<u>30226</u>	Розмір серії	<u>3 922 уп.</u>
Дата виробництва	<u>25.02.2026 р.</u>	Дата закінчення терміну придатності	<u>до 02 2028 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 МКЯ	Методи контролю	Результати аналізу
1	Опис	Супозиторії білого із злєтєс жовтуватим відтінком кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ ДФУ, с.310	<i>Відповідає</i>
2	Ідентифікація Натрію диклофенак	На хроматограмі досліджуваного розчину, повинна проявитися основна пляма, на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння А натрію диклофенаку.	п.2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.27	<i>Відповідає</i>
	Жирова основа	Утворюється твердий жировий шар або жирові крихти при нагріванні супозиторію у воді Р з послідовним охолодженням.	п. 2.2 МКЯ	<i>Відповідає</i>
	Натрій	Характерна реакція (b) на натрій: утворюється об'ємний білий кристалічний осад.	п.2.3 МКЯ ДФУ, 2.3.1	<i>Відповідає</i>
	Диклофенак	Реакція із сумішшю розчинів калію феріціаніду та заліза (III) хлориду: утворюється блакитне забарвлення і випадає синій осад.	п.2.4 МКЯ	<i>Відповідає</i>
3	Середня маса	2,00 г ± 5 % від 1,90 г до 2,10 г	п.3 МКЯ	2,00
4	Однорідність маси	18/20 не більше ± 5 % 2/20 не більше ± 10 % від середньої маси	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	(-0,5);(+0,4)
5	Температура плавлення	Не вище 37 °С	п.5 МКЯ ДФУ, 2.2.15	36,3



for all 10033 619 25.06.26

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
6	Кислотне число	Не більше 0,5	п.6 МКЯ ДФУ, 2.5.1	0,3
7	Розпадання	Не більше 30 хвилин	п.7 МКЯ ДФУ, 2.9.2	18
8	Супровідні домішки	Кожної домішки не більше 0,2 % Сума домішок не більше 0,5 %	п.8 МКЯ ДФУ, 2.2.27	Відповідає
9	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме прийнятне число $L_1=15,0; L_2=25,0$	п.9 МКЯ ДФУ, 2.9.40	5,9
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г.	п.10 МКЯ ДФУ, 2.6.12, 2.6.13	Відповідає*
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10^2 КУО/г.		Відповідає*
11	Кількісний вміст в перерахунку на середню масу супозиторію На момент випуску В процесі зберігання	$0,050 \pm 5\%$ Від 0,047 до 0,052 г $0,050 \pm 10\%$ Від 0,045 до 0,055 г	п.11 МКЯ	0,049
12	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/2027/01/01	п.12 МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Згідно тексту маркування	Відповідає

* Контроль даного тесту проводять для першої та кожної наступної десятої серії, але не рідше ніж 1 серія в рік.

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/2027/01/01 та зміни за перевіреними показниками.

Виконав: Старший хімік ВКЯ *Чепуренко О.В.* Дата 03.03.2026 р.

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 dossier».

Серія 30226 готової продукції Диклофенак натрію, супозиторії ректальні по 0,05 г №10 (5х2) у стрипах дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Дата 03.03.2026 р.

