



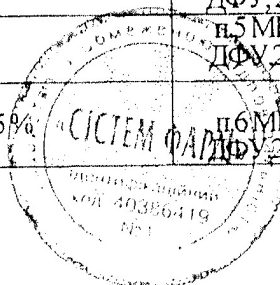
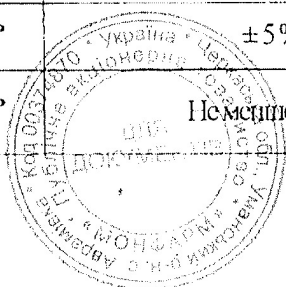
ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, будинок 8
р/р. IBAN UA 503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АГ ОЦАДБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-85, 2-14-59, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 11

Назва продукції	Беладонни екстракт	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/7335/01/01	Термін дії РП	Необмежений
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: екстракту беладони густого, в перерахуванні на суму алкалоїдів (1:5) (екстрагент 20 % (об/об) етанол) - 0,23 мг - 0,015г.		
Лікарська форма	Супозиторії ректальні	Розмір та тип пакування	№ 10 (5x2) у стрипах, в пачці
Номер серії	20824	Розмір серії	5 093 ун.
Дата виробництва	14.08.2024 р.	Дата закінчення терміну придатності	до 08.2026 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 від білого з жовтуватим відтінком до світло-жовтого з коричнюватим відтінком кольору, з незначними вкрапленнями. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ, ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація Алкалоїди беладонни	З'являється фіолетове забарвлення, яке швидко зникає. На хроматограмі досліджуваного розчину, відносний час утримання основного піку повинен співпадати з відносним часом утримання піку атропіну на хроматограмах розчинів стандартних зразків атропіну та скополаміну, та становити близько 0,85.	п. 2.1 МКЯ п. 2.2 МКЯ, ДФУ 2.2.28	Відповідає 0,87
	Фенол	Реакція з бромною водою.	п. 2.3 МКЯ	Відповідає
3	Однорідність	Супозиторії повинні бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стружктя або лікоподібної заглибини.	п.3 МКЯ, ДФУ	Відповідає
4	Середня маса	1,2г ± 5% Від 1,14 до 1,26г	п.4 МКЯ, ДФУ 2.9.5	1,20
5	Однорідність маси	± 5% від середньої маси	п.5 МКЯ, ДФУ 2.9.5	(-0,7);(+0,7)
6	Однорідність вмісту	Не менше 85% та не більше 115%	п.6 МКЯ, ДФУ 2.9.6	98%



Згідно з 0844
08.08.2024

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
7	Температура плавлення	Не вище 37°C	п.7 МКЯ, ДФУ 2.2.15	35,5
8	Час повної деформації	Від 3 до 15 хвилин	п.8 МКЯ, ДФУ 2.9.22	5
9	Розпадання	Не більше 30 хвилин	п.9 МКЯ, ДФУ, 2.9.2	9
10	Мікробіологічна чистота	Препарат в умовах випробування, не володіє антимікробною дією. Загальне число аеробних мікроорганізмів не більше 10^3 КУО/г.	п.10 МКЯ, ДФУ, 5.1.4, 2.6.12 N	40
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів не більше 10^2 КУО/г.		Менше 10
11	Кількість визначення вмісту суми ампалойдів	0,23 мг $\pm$ 5 % від 0,218 мг до 0,241 мг	п. 11 МКЯ	0,223
	На момент випуску			
	Під час зберігання	0,23 мг $\pm$ 10 % від 0,207 мг до 0,253 мг		
	Феналу	1,4 мг $\pm$ 5 % від 1,33 мг до 1,47 мг		1,39
	На момент випуску			
	Під час зберігання	1,4 мг $\pm$ 10 % від 1,26 мг до 1,54 мг		
12	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/7335/01/01	Упаковка	Відповідає
13	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Згідно тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 15°C.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7335/01/01 та зміни за перевіреними показниками.

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

Завва 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 регістраційного dossier».

Серія 20824 готової продукції *Беладонни екстракт, супозиторії ректальні по 0,015 г №10 (5х2) у стрипах, в паціці* охоплено до регістрації.

Уповноважена особа з якості

Чистуренко Л. В.

Дата *28.08.2024р*





ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

Ф.44/03-01

19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, будинок 8
р/р. IBAN UA 503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТОЩАДБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-85, 2-14-59, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ №15

Назва продукції	Беладонни екстракт	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/7335/01/01	Термін дії РП	Необмежений
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: екстракту беладони густого, в перерахуванні на суму алкалоїдів (1:5) (екстракт: 20 % (об/об) етанол) - 0,23 мг - 0,015г.		
Лікарська форма	Супозиторії ректальні	Розмір та тип пакування	№ 10 (5x2) у стрипах, в пацці
Номер серії	60824	Розмір серії	4 966 уп.
Дата виробництва	19.08.2024 р.	Дата закінчення терміну придатності	до 08.2026 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 аналізу
1	Опис	Супозиторії від білого з жовтуватим відтінком до світло-жовтого з коричнюватим відтінком кольору, з незначними вкрапленнями. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ, ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація Алкалоїди беладонни	З'являється фіолетове забарвлення, яке швидко зникає. На хроматограмі досліджуваного розчину, відносний час утримання основного піку повинен співпадати з відносним часом утримання піку атропіну на хроматограмах розчинів стандартних зразків атропіну та скополаміну, та становити близько 0,85.	п.2.1 МКЯ п.2.2 МКЯ, ДФУ 2.228	Відповідає 0,87
	Фенол	Реакція з бромною водою.	п.2.3 МКЯ	Відповідає
3	Однорідність	Супозиторії повинні бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або лейкоподібної заглибини.	п.3 МКЯ, ДФУ	Відповідає
4	Середня маса.	1,2г ± 5% Від 1,14 до 1,26г	п.4 МКЯ, ДФУ 2.9.5	1,20
5	Однорідність маси	± 5 % від середньої маси	п.5 МКЯ, ДФУ 2.9.5	(-0,8); (+0,7)
6	Однорідність вмісту	Не менше 85 % та не більше 115 %	п.6 МКЯ, ДФУ 2.9.6	98,1



Вм.ам.с.2144 від 03.03.2025

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
7	Температура плавлення	Не вище 37 °С	п.7 МКЯ, ДФУ, 2.2.15	35,5
8	Час повної деформації	Від 3 до 15 хвилин	п.8 МКЯ, ДФУ, 2.9.22	7
9	Розпадання	Не більше 30 хвилин	п.9 МКЯ, ДФУ, 2.9.2	11
10	Мікробіологічна чистота	Препарат в умовах випробування, не володіє антимікробною дією. Загальне число аеробних мікроорганізмів не більше 10^3 КУО/г.	п.10 МКЯ, ДФУ, 5.1.4, 2.6.12 N	35
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів не більше 10^2 КУО/г.		10
11	Кількісне визначення вмісту суми алкалоїдів На момент випуску	$0,23 \text{ мг} \pm 5\%$ від 0,218 мг до 0,241 мг	п. 11 МКЯ	0,224
	Під час зберігання	$0,23 \text{ мг} \pm 10\%$ від 0,207 мг до 0,253 мг		
	Фенолу На момент випуску	$1,4 \text{ мг} \pm 5\%$ від 1,33 мг до 1,47 мг		1,40
	Під час зберігання	$1,4 \text{ мг} \pm 10\%$ від 1,26 мг до 1,54 мг		
12	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РПІ № UA/7335/01/01	Упаковка	Відповідає
13	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 РПІ № UA/7335/01/01 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 оцінками реєстраційного досвіду».

Серію 60824 готової продукції Беладономи екстракт, суцільнопрі розпалі по 0,015 г №10 (5x2) у стріпах, в паці дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Л.В. Дата 04.09.2024р.





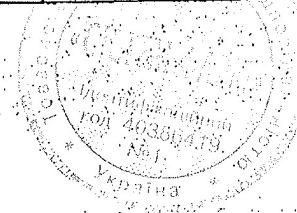
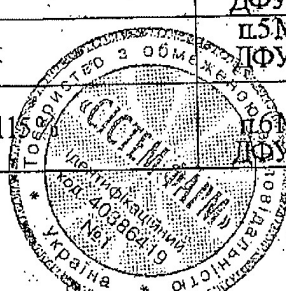
ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, будинок 8
р/р. IBAN UA 503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЩАДБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-85, 2-14-59, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 12

Назва продукції	Беладонни екстракт	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/7335/01/01	Термін дії РП	Необмежений
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: екстракту беладони густого, в перерахуванні на суму алкалоїдів (1:5) (екстрагент 20 % (об/об) етанол)- 0,23 мг-0,015г.		
Лікарська форма	Супозиторії ректальні	Розмір та тип пакування	№ 10 (5x2) у стріпах, в паці.
Номер серії	30824	Розмір серії	5 092 уп.
Дата виробництва	15.08.2024 р.	Дата закінчення терміну придатності	до 08 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 аналізу
1	Опис	Супозиторії від білого з жовтуватим відтінком до світло-жовтого з коричнюватим відтінком кольору, з незначними вкратченнями. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ, ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація Алкалоїди беладони	З'являється фіолетове забарвлення, яке швидко зникає. На хроматограмі досліджуваного розчину, відносний час утримання основного піку повинен співпадати з відносним часом утримання піку атропіну на хроматограмах розчинів стандартних зразків атропіну та скополаміну, та становити близько 0,85.	п. 2.1 МКЯ п. 2.2 МКЯ, ДФУ 2,228	Відповідає 0,87
	Фенол	Реакція з бромною водою.	п. 2.3 МКЯ	Відповідає
3	Однорідність	Супозиторії повинні бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини.	п.3 МКЯ, ДФУ	Відповідає
4	Середня маса	1,2г±5% Від 1,14 до 1,26г	п.4 МКЯ, ДФУ, 2,95	1,20
5	Однорідність маси	± 5% від середньої маси	п.5 МКЯ, ДФУ 2,95	(-0,8); (+0,6)
6	Однорідність вмісту	Не менше 85 % та не більше 115%	п.6 МКЯ, ДФУ 2,96	95,2



Мр аи 2 1774
Вір 120225 лф

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
7	Температура плавлення	Не вище 37 °С	п.7 МКЯ, ДФУ 2.2.15	35,3
8	Час повної деформації	Від 3 до 15 хвилин	п.8 МКЯ, ДФУ 2.9.22	4
9	Розпадання	Не більше 30 хвилин	п.9 МКЯ, ДФУ, 2.9.2	8
10	Мікробіологічна чистота	Препарат в умовах випробування, не володіє антимікробною дією. Загальне число аеробних мікроорганізмів не більше 10^3 КУО/г.	п.10 МКЯ, ДФУ, 5.1.4, 2.6.12 N	25
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів не більше 10^2 КУО/г.		10
11	Кількісне визначення вмісту суми алкалоїдів	$0,23 \text{ мг} \pm 5\%$ від 0,218 мг до 0,241 мг	п.11 МКЯ	0,225
	На момент випуску			
	Під час зберігання	$0,23 \text{ мг} \pm 10\%$ від 0,207 мг до 0,253 мг		
	Фасюлу	$1,4 \text{ мг} \pm 5\%$ від 1,33 мг до 1,47 мг		1,41
	На момент випуску			
	Під час зберігання	$1,4 \text{ мг} \pm 10\%$ від 1,26 мг до 1,54 мг		
12	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РПН № UA/7335/01/01	Упаковка	Відповідає
13	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 РПН № UA/7335/01/01 та змін 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 ЄМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier».

Серію 30824 готової продукції Беладодини екстракт, сушених корінь режматльни по 0,015 г №10 (5х2) у стрипах, впаці дозволено до реалізації.

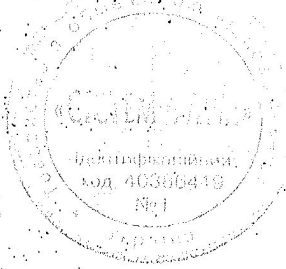
Уповноважена особа з якості



Чепуренко Л.В.

Дата

28.08.2024





ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

Ф-44/03-01

19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, будинок 8
р/р. IBAN UA 503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОПАДІБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-85, 2-14-59, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 13

Назва продукції	Беладонний екстракт	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/7335/01/01	Термін дії РП	Необмежений
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: екстракту беладони густого, в перерахуванні на суму алкалоїдів (1:5) (екстрагент 20 % (об/об) етанол)-0,23 мг-0,015г.		
Лікарська форма	Супозиторії ректальні	Розмір та тип пакування	№ 10 (5x2) у стріпах, в паці
Номер серії	40824	Розмір серії	4942 уп.
Дата виробництва	15.08.2024 р.	Дата закінчення терміну придатності	до 08.2026 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 від білого з жовтуватим відтінком до світло-жовтого з коричнюватим відтінком кольору, з незначними вкрапленнями. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ, ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація Алкалоїди беладони	З'являється фіолетове забарвлення, яке швидко зникає. На хроматограмі досліджуваного розчину, відносний час утримання основного піку повинен співпадати з відносним часом утримання піку апропіну на хроматограмах розчинів стандартних зразків атропіну та скополаміну, та становити близько 0,85.	п. 2.1 МКЯ п. 2.2 МКЯ, ДФУ 2.228	Відповідає 0,86
	Фенол	Реакція з бромною водою.	п. 2.3 МКЯ	Відповідає
3	Однорідність	Супозиторії повинні бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного штирця або лішкоподібної заглибини.	п.3 МКЯ, ДФУ	Відповідає
4	Середня маса	$1,2 \pm 5\%$ Від 1,14 до 1,26 г	п.4 МКЯ, ДФУ 2,9.5	1,20
5	Однорідність маси	$\pm 5\%$ від середньої маси	п.5 МКЯ, ДФУ 2,9.5	(-0,7);(+0,7)
6	Однорідність вмісту	Не менше 85 % та не більше 115 %	п.6 МКЯ, ДФУ 2.9.6	97,8



Вм. акт n 2495 від 03.03.2025 акт

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
7	Температура плавлення	Не вище 37 °С	п.7 МКЯ, ДФУ, 2.2.15	35,4
8	Час повної деформації	Від 3 до 15 хвилин	п.8 МКЯ, ДФУ, 2.9.22	6
9	Розпадання	Не більше 30 хвилин	п.9 МКЯ, ДФУ, 2.9.2	11
10	Мікробіологічна чистота	Препарат в умовах випробування, не володіє антимікробною дією. Загальне число аеробних мікроорганізмів не більше 10^3 КУО/г.	п.10 МКЯ, ДФУ, 5.1.4, 2.6.12 N	30
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів не більше 10^2 КУО/г.		10
11	Кількісне визначення вмісту суми алкалоїдів	$0,23 \text{ мг} \pm 5\%$ від 0,218 мг до 0,241 мг	п. 11 МКЯ	0,225
	На момент випуску			
	Під час зберігання	$0,23 \text{ мг} \pm 10\%$ від 0,207 мг до 0,253 мг		
	Фенолу			
	На момент випуску	$1,4 \text{ мг} \pm 5\%$ від 1,33 мг до 1,47 мг		1,40
	Під час зберігання	$1,4 \text{ мг} \pm 10\%$ від 1,26 мг до 1,54 мг		
12	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РПІ № UA/7335/01/01	Упаковка	Відповідає
13	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 РПІ № UA/7335/01/01 та зміни за перевіреними показниками.

Виконав: Старший хімік ВКЯ *Чепуренко О.В.* Чепуренко 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».

Серія 40824 готової продукції Беладонні екстракт, сутозитарії ретарильні по 0,015 г №10 (5х2) у стрипах, в паці дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Чепуренко Л.В. Дата 04.09.2024р.

