



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

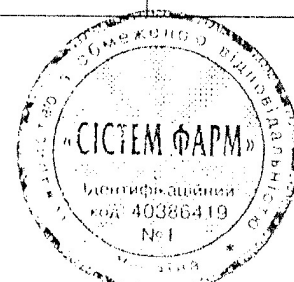
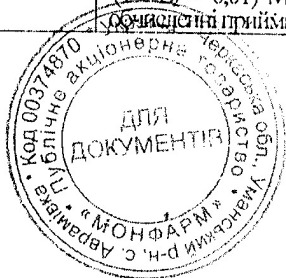
Ф-44/03-01

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

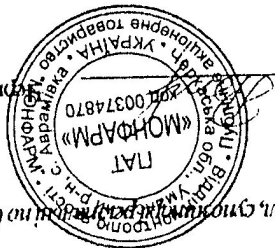
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 75

Назва продукції	Іхтіол	Країна-виробник	Україна
Номер РПТ	№ UA/784001/01	Термін дії РПТ	Необмежений
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: іхтіолу 200 мг		
Лікарська форма	Супозиторій ректальні	Розмір та тип пакування	№ 10 (5x2) у стрипах, в пачці
Номер серії	61124	Розмір серії	5 720 укл.
Дата виробництва	12.11.2024 р.	Дата закінчення терміну придатності	до 11.2026 р.
Назва лінійки	Ділянція по виробництву супозиторіїв		
Адреса лінійки	ПАТ «Монфарм», 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, будинок 8		
Номер ліцензії	№ 598031 серії АВ з 24.04.2012 р.		
Сертифікат GMP	024/2020/GMP		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Супозиторії темно-бурого кольору із запахом іхтіолу. Допускається поява ледь помітного білого нальоту на поверхні супозиторію. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ	Відповідає
2	Ідентифікація Іхтіол	Характерна реакція – виділяється аміак, що виявляється по посиленню вологого червоного лакмусового паперу.	п. 2. МКЯ	Відповідає
3	Температура плавлення	Не більше 37°C	п.3 МКЯ ДФУ, 22.15	34,7
4	Час розм'якшення ліпоефільних супозиторіїв	Не більше 15 хвилин	п.4 МКЯ ДФУ, 29.22	6
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць повинне бути менше або дорівнює L_1 (15,0). Якщо приймальне число більше L_1 , то випробуванням піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L_1 (15,0) і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L_2 \times 0,01) M$ і не більшим за $(1 + L_2 \times 0,01) M$ при обчисленні приймального числа ($L_2=25,0$).	п.5 МКЯ ДФУ, 29.40	4,6



Гуцул 10.05.2025
17.01.2025



Затрачено на сертификацию: 61124 сомской продукции, что составляет 0,2% от общего объема продукции, произведенной в период с 01.01.2021 по 31.12.2021 г.г. в соответствии с требованиями стандарта ISO 9001:2015.

№	Наименование	Виды МКЭ	Методы контроля	Результаты
6	Микрообъемность	Затрачено число аспиратов микрообъемности (ТММ) не больше 10 ³ К/О/г. Затрачено число аспиратов микрообъемности (ТММ) не больше 10 ³ К/О/г.	п.6 МКЭ ДФУ, 5.14.	25
7	Исходные материалы	Исходные материалы не больше 0,17 г. Исходные материалы не больше 0,16 г.	п.7 МКЭ	0,18
8	Внешний вид	Заправка "Внешний вид" МКЭ по ПТ № 1/А/7840/01/01	п.8 МКЭ	Видео
9	Микробиология	Затрачено количество тексты маркировки	п.9 МКЭ	Видео

Удостоверение: в соответствии с требованиями стандарта ISO 9001:2015, продукция соответствует требованиям стандарта ISO 9001:2015.

Вывод: Система менеджмента качества соответствует требованиям стандарта ISO 9001:2015.



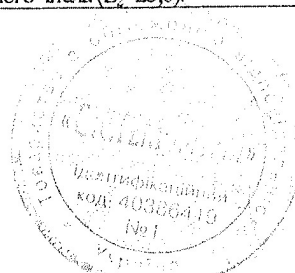
ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

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 № 76

Назва продукції	Іхтіол	Країна-виробник	Україна
Номер РПТ	№ UA/7840/01/01	Термін дії РПТ	Необмежений
Сила діючої речовини	1 супозиторій містить: іхтіолу 200 мг		
Лікарська форма	Супозиторії ректальні	Розмір та тип пакування	№ 10 (5x2) у стрипах, в пачці
Номер серії	71124	Розмір серії	5 716 уп.
Дата виробництва	13.11.2024 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, будинок 8		
Номер ліцензії	№ 598031 серії АВ з 24.04.2012 р.		
Сертифікат GMP	024/2020/GMP		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Супозиторії темно-бурого кольору із запахом іхтіолу. Допускається поява ледь помітного білого палюгу на поверхні супозиторію. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ	Відповідає
2	Ідентифікація іхтіол	Характерна реакція – виділяється аміак, що виявляється по посиленню вологого червоного лакмусового паперу.	п.2. МКЯ	Відповідає
3	Температура плавлення	Не більше 37°C	п.3 МКЯ ДФУ, 2.2.15	35,0
4	Час розм'якшення ліпофільних супозиторіїв	Не більше 15 хвилин	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.22	6
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць повинне бути менше або дорівнювати L ₁ (15,0). Якщо приймальне число більше L ₁ , то випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L ₁ (15,0) і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L_2 \times 0,01) M$ і не більшим за $(1 + L_2 \times 0,01) M$ при обчисленні приймального числа ($L_2=25,0$).	п.5 МКЯ ДФУ, 2.9.40	5,6



Рх. ссс № 1776
Вір 120225 llf

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г.	п.6 МКЯ ДФУ, 5.1.4, 2.6.12	25
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10^2 КУО/г.		10
7	Кількісне визначення іхтіолу в одному сутозигорі, в перерахунок на аміак На момент випуску Під час зберігання	Не менше 0,17 г Не менше 0,16 г	п.7 МКЯ	0,18
8	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/7840/01/01	п.8 МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	п.9 МКЯ	Відповідає

Умови зберігання: в оригінальній упаковці при температурі не вище 15 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: *визначена серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7840/01/01 та зміни за перевіреними показниками.*

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

Заява про сертифікацію:

«Діля підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, визначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного dossier».

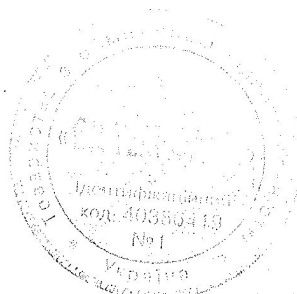
Серія 71124 готової продукції Іхтіол, сутозигорі, масою 0,2 г №10 (5х2) у стріпах, в паці дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Чатуренко Л.В.

Дата 20.11.2024р.





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 №7

Назва продукції	Іхтіол	Країна-виробник	Україна
Номер РПІ	№ UA/7840/01/01	Термін дії РПІ	Необмежений
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: іхтіолу 200 мг.		
Лікарська форма	Супозиторії ректальні	Розмір та тип пакування	№ 10 (5x2) у стрипах, в пачці
Номер серії	70125	Розмір серії	5720 уп.
Дата виробництва	13.01.2025 р.	Дата закінчення терміну придатності	до 01. 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 24.04.2012 р.		
Сертифікат GMP	024/2020/GMP		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Супозиторії темно-бурого кольору із запахом іхтіолу. Допускається поява ледь помітного білого нальоту на поверхні супозиторію. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ	Відповідає
2	Ідентифікація Іхтіол	Характерна реакція – виділяється аміак, що виявляється по посинінню вологого червоного лакмусового паперу.	п.2 МКЯ	Відповідає
3	Температура плавлення	Не більше 37°C	п.3 МКЯ ДФУ, 22.15	36,1
4	Час розм'якшення ліпофільних супозиторіїв	Не більше 15 хвилин	п.4 МКЯ ДФУ, 29.22	6
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць повинне бути менше або дорівнювати L ₁ (15,0). Якщо приймальне число більше L ₁ , то випробуванню підляють наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L ₁ (15,0) і жоден індивідуальний вміст дозованої одиниці не є меншим за $(1 - L_2 \times 0,01) M$ і не більшим за $(1 + L_2 \times 0,01) M$ при обчисленні приймального числа ($L_2 = 25,0$).	п.5 МКЯ ДФУ, 29.40	4,7



Вх. ак. в 2015
03.03.25

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г.	п.6 МКЯ ДФУ, 5.1.4, 2.6.12	30
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10^2 КУО/г.		Менше 10
7	Кількісне визначення іхтіолу в одному супозиторії, в перерахунку на аміак На момент вигуку Під час зберігання	Не менше 0,17 г Не менше 0,16 г	п.7 МКЯ	0,19
8	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/7840/01/01	п.8 МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	п.9 МКЯ	Відповідає

Умови зберігання: 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/7840/01/01 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 настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier».

Серія 70125 готової продукції Іхтіол, супозиторії ректальні по 0,2 г №10 (5х2) у стрипах, в яких дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Чепуренко Л.В.

Дата 16.01.2023р.





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 ОЩАДБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-85, 2-14-59, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ №9

Назва продукції	Іхтіол	Країна-виробник	Україна
Номер РПІ	№ UA/7840/01/01	Термін дії РПІ	Необмежений
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: іхтіолу 200 мг		
Лікарська форма	Супозиторії ректальні	Розмір та тип пакування	№ 10 (5x2) у стріпах, в паці
Номер серії	90125	Розмір серії	5719 уп.
Дата виробництва	14.01.2025 р.	Дата закінчення терміну придатності	до 01 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 24.04.2012 р.		
Сертифікат GMP	024/2020/GMP		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізу
1	Опис	Супозиторії темно-бурого кольору із запахом іхтіолу. Допускається поява ледь помітного білого нальоту на поверхні супозиторію. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ	Відповідає
2	Ідентифікація Іхтіол	Характерна реакція – виділяється аміак, що виявляється по посинінню вологого червоного лакмусового паперу.	п.2 МКЯ	Відповідає
3	Температура плавлення	Не більше 37°C	п.3 МКЯ ДФУ, 22.15	36,2
4	Час розм'якшення ліпофільних супозиторіїв	Не більше 15 хвилин	п.4 МКЯ ДФУ, 29.22	6
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць повинне бути менше або дорівнювати L ₁ (15,0). Якщо приймальне число більше L ₁ , то випробуванню підляють наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L ₁ (15,0) і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за (1 - L ₂ × 0,01) M і не більшим за (1 + L ₂ × 0,01) M при обчисленні приймального числа (L ₂ = 25,0).	п.5 МКЯ ДФУ, 29.40	3,9



Вм.ан. N 2161 від 03.03.2025 Олександр

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г.	п.6 МКЯ ДФУ, 5.1.4, 2.6.12	30
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10^4 КУО/г.		Менше 10
7	Кількісне визначення іхтіолу в одному супозиторії, в перерахунку на аміак На момент випуску Під час зберігання	Не менше 0,17 г Не менше 0,16 г	п.7 МКЯ	0,19
8	Упаковка	З розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/7840/01/01	п.8 МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	п.9 МКЯ	Відповідає

Умови зберігання: 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/7840/01/01 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 вимогами реєстраційного dossier».

Серія 90125 готової продукції Іхтіол, супозиторії ректальні по 0,2 г №10 (5х2) у стрипах, в пачці дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Л.В.

Дата *24.04.2023р.*

