



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО

Ф-44/03-01

"МОНФАРМ"

19161, Черкаський обл., Уманський р-н, село 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	МЕТОНАТ®	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/11399/01/01	Термін дії РП	Необмежений
Сила дії/активність	1 капсула містить: 250 мг метонату (3-(2,2,2-триметилгідразиній)пропіонату дигідрат)		
Лікарська форма	Капсули	Розмір та тип пакування	№ 50 (10x5) у блистерах
Номер серії	30624	Розмір серії	2 290 уп.
Дата виробництва	19.06.2024р.	Дата закінчення терміну придатності	до VI 2028 р.
Назва дільниці	Дільниця по виробництву таблеток і капсул		
Адреса дільниці	ПАТ «Монфарм», 19161, Черкаський обл., Уманський р-н, село Аврамівка, вул. Заводська, будинок 8.		
Номер ліцензії	№ 598031 серії АВ з 31.07.2012р.		
Сертифікат GMP	024/2020/GMP		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Метод контролю	Результати аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули білого кольору, що містять білий або білий з жовтуватим відтінком порошок зі специфічним запахом. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ*, «Капсули ^Н ».	п.1 МКЯ ЛЗ, ДФУ*, «Капсули ^Н »	Відповідає
2	Ідентифікація 3-(2,2,2-триметилгідразиній)пропіонату дигідрат Титану діоксид	А. Утворення оранжевого осаду з розчином калію йодовисмуту Р В. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявитися основна пляма, що знаходиться на рівні плями 3-(2,2,2-триметилгідразиній)пропіонату дигідрату розчину порівняння (а). С. Якісна реакція на Ti (IV)	п.2 А МКЯ ЛЗ, кольорова реакція п.2 В МКЯ ЛЗ, ДФУ*, 2.2.27, метод тонкошарової хроматографії п.2 С МКЯ ЛЗ	Відповідає Відповідає
3	Середня маса вмісту капсули	271,7 мг ± 10 % Від 244,5 мг до 298,9 мг	п.3 МКЯ ЛЗ, ДФУ*, 2.9.5	Відповідає 270,0
4	Опторівність дозованих одиниць	Приймальне число АВ для перших 10 одиниць менше або дорівнює $L_1 = 15$, або кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює $L_1 = 15$ і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за 0,75М і не більшим за 1,25М.	п.4 МКЯ ЛЗ, ДФУ*, 2.9.40 розрахунково-ваговий метод	Відповідає 270,0
5	Розпадання	Не більше 30 хвилин	п.5 МКЯ ЛЗ, ДФУ*, 2.9.1	9
6	Розчинення	Ступінь розчинення через 45 хв $Q \geq 75,0\%$	п.6 МКЯ, ДФУ*, 2.9.3	97,5

Відомості про
виробництво



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО

"МОНФАРМ"

19161, Черкаська обл., Уманський р-н, село Аврамівець, 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 № 8

Назва продукції	МЕТОНАТ®	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/11399/01/01	Термін дії РП	Необмежений
Сума дії/активність	1 капсула містить: 250 мг метоніту (3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрат)		
Лікарська форма	Капсули	Розмір та тип пакування	№ 50 (10x5) у блистерах
Номер серії	40624	Розмір серії	2 290 уп.
Дата виробництва	20.06.2024р.	Дата закінчення терміну придатності	до VI. 2028 р.
Назва дільниці	Дільниця по виробництву таблеток і капсул		
Адреса дільниці	ПАТ «Монфарм», 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, село Аврамівець, вул. Заводська, будинок 8.		
Номер ліцензії	№ 598031 серії АВ з 31.07.2012р.		
Сертифікат GMP	024/2020/GMP		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Метод контролю	Результати аналізів
1	Опис	Тверді желатинові капсули білого кольору, що містять білий або білий з жовтуватим відтінком порошок зі специфічним запахом. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ*, «Капсули».	п.1 МКЯ ЛЗ, ДФУ*, «Капсули»	Відповідає
2	Ідентифікація 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрат	А. Утворення оранжевого осадку з розчином калію йодовисмугунату Р В. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявитися основна пляма, що знаходиться на рівні плями 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрату розчину порівняння (а).	п.2 А МКЯ ЛЗ, кольорова реакція п.2 В МКЯ ЛЗ, ДФУ*, 2,2,27, метод тонкошарової хроматографії	Відповідає Відповідає
3	Титану діоксид Середня маса вмісту капсули	С. Якісна реакція на Ti (IV) 271,7 мг ± 10 % Від 244,5 мг до 298,9 мг	п.2 С МКЯ ЛЗ п.3 МКЯ ЛЗ, ДФУ*, 2,9.5	Відповідає 268,0
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число AV для перших 10 одиниць менше або дорівнює $L_1 = 15$, або кінцеве прийнятне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює $L_1 = 15$ і кожен індивідуальний доз у дозованих одиницях не є меншим за 0,75 M і не більше за 1,25 M.	п.4 МКЯ ЛЗ, ДФУ*, 2,9.40 розрахунково-вагонний метод	Відповідає «САЛЮТАРИС» Ідентифікаційний код 32706886 № 2
5	Розпадиння	Не більше 20 хвилин	п.5 МКЯ ЛЗ, ДФУ*, 2,9.1	8
6	Розчинення	Скільки розчинення через 45 хв $Q \geq 75,0\%$	п.6 МКЯ, ДФУ*, 2,9.3	97,8

В. Р. е. н. 1103
 е. е. 07. 2024

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Метод контролю	Результати аналізів
7	Вага	Від 17,0 % до 21,0 %	п. 7 МКЯ ЛЗ, ДФУ*, 2.5.12	21,0
8	Супровідні домішки домішки А домішки В домішки С домішки D домішки Е домішки F кислоті неідентифікованої домішки сума домішок	Не більше 0,15 % Не більше 0,15 % Не більше 0,15 % Не більше 0,15 % Не більше 0,15 % Не більше 0,15 % Не більше 0,10 % Не більше 0,3 %	п. 8 МКЯ, ДФУ*, 2.2.29, 2.2.46, 2.2.43	Відповідає Не виявлено 0,00077 Не виявлено Не виявлено 0,000003 0,00022 Менше 0,05 0,001
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г, дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г. <i>Escherichia coli</i> : Відсутність у 1г.	п. 9 МКЯ ЛЗ, ДФУ*, 2.6.12, 2.6.13,	30 10 Не виявлено
10	Аеросил	Не більше 3,0 % від середньої маси вмісту однієї капсули	п. 10 МКЯ ЛЗ, ДФУ*, «Таблетка», додаток 1	2,3
11	Кількісне визначення	Від 95 % до 105 %, або від 237,5 мг до 262,5 мг 3-(2,2,2-триметилгідрозиніл) пропіонату дигідрату $C_6H_{14}N_2O_2 \cdot 2H_2O$ у перерахунку на середню масу вмісту однієї капсули	п. 11 МКЯ ЛЗ, ДФУ*, 2.2.20, 2.2. N1, метод титрування у неволному середовищі	258,7
12	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ до РП № UA/11399/01/01	п. 12 МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Згідно тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °C.

Висновок: зазначена серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/11399/01/01 та зміни за перевіреними показниками

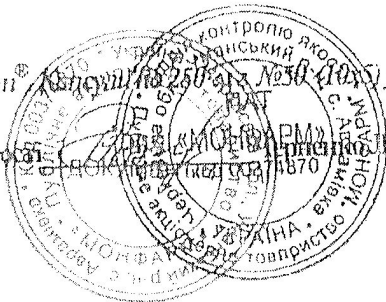
Виконав: Старший хімік ВКСІ *Чистуриченко О.В.*

Заява про сертифікацію:

«Підля підтвердження, що всі вироблені 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 dossier».

Серія 40624 готової продукції Метоплан® (код серії № 250-91, № 30-40-5) у блістерах дозволено до реалізації

Уповноважена особа з іменом *П. В.* Дата *15.08.2024р.*





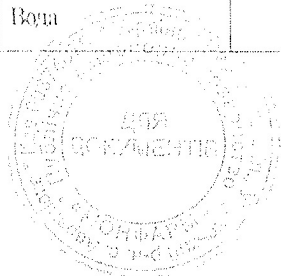
ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ №9

Назва продукції	МЕТОНАТ®	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/11399/01/01	Термін дії РП	Необмежений
Склад/вміст	1 капсула містить: 250 мг метопрололу (3-(2,2,2-триметилгідразиній)пропіонату дигідрату)		
Лікарська форма	Капсули	Розмір та тип пакування	№ 50 (10x5) у блістерах
Номер серії	11124	Розмір серії	2 290 уп.
Дата виробництва	06.11.2024р.	Діагностичний термін придатності	до XI. 2028 р.
Назва дільниці	Дільниця по виробництву таблеток і капсул		
Адреса дільниці	ПАТ «Монфарм», 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, село Аврамівка, вул. Заводська, будинок 8.		
Номер ліцензії	№ 598031 серії АВ з 31.07.2012р.		
Сертифікат GMP	024/2020/GMP		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Метод контролю	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желилині капсули білого кольору, що містять білий або білий з жовтуватим відтінком кристалічний порошок зі специфічним запахом. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ*, «Капсули ^N ».	п.1 МКЯ ЛЗ, ДФУ*, «Капсули ^N »	Відповідає
2	Ідентифікація 3-(2,2,2-триметилгідразиній)пропіонату дигідрату	А. Утворення білого осаду з розчином <i>каптоприлу</i> у розчині <i>натрію гідроксиду</i> . Б. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявитися основна пляма, що знаходиться на рівні плями 3-(2,2,2-триметилгідразиній)пропіонату дигідрату розчину порівняння (а). С. Якісна реакція на $\text{Ti}(\text{IV})$	п.2.А МКЯ ЛЗ, кольорова реакція п.2.В МКЯ ЛЗ, ДФУ*, 2.2.27, метод тонкошарової хроматографії п.2.С МКЯ ЛЗ	Відповідає Відповідає Відповідає
3	Середня маса напіску капсули	271,7 мг $\pm$ 10 % Від 244,5 мг до 298,9 мг	п.3 МКЯ ЛЗ, ДФУ*, 2.9.5	274,1
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число AV для перших 10 одиниць менше або дорівнює $L_1 = 15$, або кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює $L_2 = 15$ і жоден індивідуальний вміст дозованих одиниць не є меншим за 0,75 M і не більшим за 1,25 M.	п.4 МКЯ ЛЗ, ДФУ*, 2.9.40, розрахунково-ваговий метод	2,3
5	Розчинення	Сутинь розчинення через 45 хв $Q \geq 75,0\%$	п.6 МКЯ, ДФУ*, 2.9.3	94,8
6	Вода	Від 17,0% до 21,0%	п.7 МКЯ ЛЗ, ДФУ*, 2.5.12	18,9



Вч. сер. 1048
25.02.2024

№ уп	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Метод контролю	Результати аналізів
7	Супровідні домішки домішки А домішки В домішки С домішки D домішки Е домішки F кількості неідентифікованої домішки сухих домішок	Не більше 0,15 % Не більше 0,15 % Не більше 0,15 % Не більше 0,15 % Не більше 0,15 % Не більше 0,15 % Не більше 0,10 % Не більше 0,3 %	п. 8 МКЯ, ДФУ*, 2.2.29, 2.2.46, 2.2.43	Відповідає Не визначено 0,00067 Не визначено Не визначено Не визначено 0,00015 Менше 0,05 0,001
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г, дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г, <i>Escherichia coli</i> : Відсутність у 1г.	п. 9 МКЯ ЛЗ, ДФУ*, 2.6.12, 2.6.13	50 10 Не визначено
9	Аеростія	Не більше 3,0 % від середньої маси вмісту однієї капсули	п. 10 МКЯ ЛЗ, ДФУ*, «Таблетки», додаток 1	2,1
10	Кількісне вмістивання	Від 95 % до 105 %, або від 237,5 мг до 262,5 мг 3-(2,2,2-триметилгідрозинілі) пропіонату дигідрату $C_{14}H_{21}N_2O_2 \cdot 2H_2O$ у перерахунку на середню масу вмісту однієї капсули	п. 11 МКЯ ЛЗ, ДФУ*, 2.2.20, 2.2. N.1, метод піпрування у нерухомому середовищі	254,8
11	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ до РП № UA/11399/01/01	п. 12 МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Згідно тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °C.

Висновок: *визначена серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/11399/01/01 та зміни затвердженими
показниками.*

Виконав: Старший хімік ВКЯ *Чендер* Чапуренко 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 інструкції з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами
реєстрації цього доског».

Серія 11124 готової продукції Метонан®. Капсули 250 мг №10 (10х5) у блистеріх дозволено до реєстрації.

Уповноважена особа з якості

Моніфарм Л.В.

Дата 20.12.2024р.

