



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 №3

Назва продукції	Метилурацил	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/675401/01	Термін дії РП	Необмежений
Сила дії/активність	1 таблетка містить: 0,5 г метилурацилу		
Лікарська форма	Таблетки	Розмір та тип пакування	№ 10 у стрипах
Номер серії	10824	Розмір серії	19 470 уп.
Дата виробництва	21.08.2024р.	Дата закінчення терміну придатності	до VIII. 2026р.
Назва дільниці	Дільниця по виробництву таблеток і капсул		
Адреса дільниці	ПАТ «Монфарм», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. 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 аналізів
1	Опис	Таблетки білого кольору з плоскою поверхнею, скопненими краями та рискою. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ, ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання досліджуваного розчину в межах від 220 нм до 300 нм повинен мати мінімум поглинання за довжини хвилі (231±2) нм та максимум поглинання за довжини хвилі (260±2) нм. Реакція з бромною водою Р – бромна вода знебарвлюється.	п. 2.1 МКЯ п. 2.2 МКЯ	Відповідає Відповідає
3	Середня маса	0,570 ± 5 % Від 0,541 до 0,598 г	п.3 МКЯ, ДФУ, 2,9.5	0,570
4	Однорідність маси	± 5 % від середньої маси таблетки	п.4 МКЯ, ДФУ, 2,9.5	(-1,4); (+1,4)
5	Розпадання	Не більше 15 хвилин	п.5 МКЯ, ДФУ, 2,9.1	6
6	Ступінь розчинення	Не менше 75 % (Q)	п.6 МКЯ, ДФУ, 2,9.3	94,1
7	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме приймальне число L ₁ =15,0; L ₂ =25,0	п.7 МКЯ, ДФУ, 2,9.40	1,9



Враховано 09.13
ч.п. 2024

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^6 КУО/г.	п.8 МКЯ, ДФУ, 5.1.4., 2.6.12, 2.6.13	20
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10^6 КУО/г.		Менше 20
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.		Не виявлено
9	Кількісне визначення	$0,500 \pm 5\%$ Від 0,475 до 0,525 г	п.9. МКЯ	0,496
10	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП №UA/6754/01/01	п.10. МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Згідно тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати 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/6754/01/01 та зміни за перевіреними показниками.

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

Заява про сертифікацію:

«Я, *Ченуренко О.В.*, 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 доось».

Серія 10824 готової продукції Метилурацил, таблетки № 10 у блистері, дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Ченуренко О.В.

Дата

30.08.2024р.





ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

Ф-44/03-01

19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 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 № 7

Назва продукції	Метилурацил	Країна-виробник	Україна
Номер РПІ	№ UA/675401/01	Термін дії РПІ	Необмежений
Сила дії/активність	1 таблетка містить: 0,5 г метилурацилу		
Лікарська форма	Таблетки	Розмір та тип пакування	№ 10 у стрипах
Номер серії	21023	Розмір серії	19 460 ул.
Дата виробництва	09.10.2023р.	Дата закінчення терміну придатності	до X. 2025р.
Назва дільниці	Дільниця по виробництву таблеток і капсул		
Адреса дільниці	ПАТ «Монфарм», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 8.		
Номер ліцензії	№ 598031 серії АВ з 31.07.2012р.		
Сертифікат GMP	024/2020/GMP		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Таблетки білого кольору з плоскою поверхнею, скопченими краями та рискою. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ, ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання досліджуваного розчину в межах від 220 нм до 300 нм повинен мати мінімум поглинання за довжини хвилі (231±2) нм та максимум поглинання за довжини хвилі (260±2) нм. Реакція з бромною водою Р – бромна вода знебарвлюється.	п. 2.1 МКЯ п. 2.2 МКЯ	Відповідає Відповідає
3	Середня маса	0,570 ± 5 % Від 0,541 до 0,598 г	п.3 МКЯ, ДФУ, 2,9.5	0,572
4	Однорідність маси	± 5 % від середньої маси таблетки	п.4 МКЯ, ДФУ, 2,9.5	(-1,8); (+1,3)
5	Розпадання	Не більше 15 хвилин	п.5 МКЯ, ДФУ, 2,9.1	3
6	Ступінь розчинення	Не менше 75 % (Q)	п.6 МКЯ, ДФУ, 2,9.3	91,6
7	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме приймальне число L ₁ =15,0; L ₂ =25,0	п.7 МКЯ, ДФУ, 2,9.40	2,1



Вх. ач 0686

big 21.02.24

Генер

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г.	п.8 МКЯ, ДФУ, 5.1.4., 2.6.12, 2.6.13	10
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10^2 КУО/г.		10
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.		Не виявлено
9	Кількісне визначення	$0,500 \pm 5\%$ Від 0,475 до 0,525 г	п.9. МКЯ	0,497
10	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП №UA/6754/01/01	п.10. МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Згідно тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати 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/6754/01/01 та зміни за перевіреними показниками.

Виконав: Старший хімік ВКЯ *Четуренко* Четуренко 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 дос'є».

Серію 21023 готової продукції Метилурацил, таблеток, в аптечних формах дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості

Л.В.

Дата

18.10.2023р.





ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

Ф-44/03-01

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 №8

Назва продукції	Метилурацил	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/6754/01/01	Термін дії РП	Необмежений
Сила дії/активність	1 таблетка містить: 0,5 г метилурацилу		
Лікарська форма	Таблетки	Розмір та тип пакування	№ 10 у стрипах
Номер серії	31023	Розмір серії	19 490 уп.
Дата виробництва	10.10.2023р.	Дата закінчення терміну придатності	до X. 2025р.
Назва дільниці	Дільниці по виробництву таблеток і капсул		
Адреса дільниці	ПАТ «Монфарм», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 8.		
Номер ліцензії	№ 598031 серії АВ з 31.07.2012р.		
Сертифікат GMP	024/2020/GMP		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Таблетки білого кольору з гладкою поверхнею, скошеними кінцями та рискою. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ, ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання досліджуваного розчину в межах від 220 нм до 300 нм повинен мати мінімум поглинання за довжини хвилі (231 ± 2) нм та максимум поглинання за довжини хвилі (260 ± 2) нм. Реакція з бромною водою Р – бромна вода знебарвлюється.	п. 2.1 МКЯ п. 2.2 МКЯ	Відповідає Відповідає
3	Середня маса	$0,570 \pm 5\%$ Від 0,541 до 0,598 г	п.3 МКЯ, ДФУ, 2.9.5	0,570
4	Однорідність маси	$\pm 5\%$ від середньої маси таблетки	п.4 МКЯ, ДФУ, 2.9.5	$(-1,3); (+1,3)$
5	Розпадання	Не більше 15 хвилин	п.5 МКЯ, ДФУ, 2.9.1	5
6	Ступінь розчинення	Не менше 75 % (Q)	п.6 МКЯ, ДФУ, 2.9.3	90,3
7	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме прийнятне число $L_1=15,0; L_2=25,0$	п.7 МКЯ, ДФУ, 2.9.40	1,5



Вх шифр 0625
10.04.24

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Метод контролю	Результати аналізів
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г.	п.8 МКЯ, ДФУ, 5.1.4., 2.6.12., 2.6.13	20
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10^2 КУО/г.		10
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.		Не виявлено
9	Кількісне визначення	$0,500 \pm 5\%$ Від 0,475 до 0,525 г	п.9. МКЯ	0,502
10	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП №UA/6754/01/01	п.10. МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Згідно тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати 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/6754/01/01 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».

Серію 31023 готової продукції Метилурацил, таблеток №10 у аффарма дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Серпінська О.В.

Дата 19.10.2023р.





Ф-44/03-01

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 №4

Назва продукції	Метилурацил	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/675401/01	Термін дії РП	Необмежений
Сила дії/активність	1 таблетка містить: 0,5 г метилурацилу		
Лікарська форма	Таблетки	Розмір та тип пакування	№ 10 у стрипах
Номер серії	20824	Розмір серії	19 490 уп.
Дата виробництва	22.08.2024р.	Дата закінчення терміну придатності	до VIII 2026р.
Назва дільниці	Дільниця по виробництву таблеток і капсул		
Адреса дільниці	ПАТ «Монфарм», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. 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	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Таблетки білого кольору з плоскою поверхнею, скошеними краями та рискою. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ, ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання досліджуваного розчину в межах від 220 нм до 300 нм повинен мати мінімум поглинання за довжини хвилі (231±2) нм та максимум поглинання за довжини хвилі (260±2) нм. Реакція з бромною водою Р – бромна вода знебарвлюється.	п. 2.1 МКЯ п. 2.2 МКЯ	Відповідає Відповідає
3	Середня маса	0,570±5% Від 0,541 до 0,598 г	п.3 МКЯ, ДФУ, 2,9,5	0,570
4	Однорідність маси	± 5 % від середньої маси таблетки	п.4 МКЯ, ДФУ, 2,9,5	(-0,9); (+1,1)
5	Розпадання	Не більше 15 хвилин	п.5 МКЯ, ДФУ, 2,9,1	6
6	Ступінь розчинення	Не менше 75 % (Q)	п.6 МКЯ, ДФУ, 2,9,3	93,8
7	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме приймальне число L ₁ =15,0; L ₂ =25,0	п.7 МКЯ, ДФУ, 2,9,40	1,4



Рх.м. № 0632 від 12.08.25
Хмис

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Метод контролю	Результати аналізів
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^4 КУО/г.	п.8 МКЯ, ДФУ, 5.1.4., 2.6.12., 2.6.13	10
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^4 КУО/г.		10
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.		Не виявлено
9	Кількісне визначення	$0,500 \pm 5\%$ Від 0,475 до 0,525 г	п.9. МКЯ	0,500
10	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП №UA/6754/01/01	п.10. МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Згідно тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати 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/6754/01/01 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 20824 готової продукції Метилурацил, таблети, 100 шт. в блистері, дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Л.В. Дата

30.08.2024р.

