



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 61

Назва продукції	<u>Метилурацил</u>	Країна-виробник	<u>Україна</u>
Номер РПТ	<u>№ UA/675402/01</u>	Термін дії РПТ	<u>Необмежений</u>
Сила дії/активність	<u>1 супозиторій містить: 0,5 г метилурацилу</u>		
Лікарська форма	<u>Супозиторії ректальні</u>	Розмір та тип пакування	<u>№ 10 (5x2) у стрипах</u>
Номер серії	<u>31024</u>	Розмір серії	<u>3 538 уп.</u>
Дата виробництва	<u>10.10.2024 р.</u>	Дата закінчення терміну придатності	<u>до 10 2026 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 НД	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Супозиторії білого або білого з жовтуватим або кремовим відтінком кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п. 1 МКЯ	<i>Відповідає</i>
2	Ідентифікація Метилурацил	УФ-спектр розчину, одержаного для кількісного визначення, в області від 220 нм до 300 нм має мінімум поглинання за довжини хвилі (231 ± 2) нм та максимум поглинання за довжини хвилі (260 ± 2) нм.	п. 2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.25	<i>Відповідає</i>
	Основа	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявитися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину СЗ твердого жиру.	п. 2.2 МКЯ ДФУ, 2.2.27	<i>Відповідає</i>
	Урацил	Реакція з розчином п-нітроаніліну - з'являється оранжево-червоне забарвлення, потім випадає червоно-оранжевий осад. Реакція з бромною водою; бромна вода знебарвлюється.	п. 2.3 МКЯ п. 2.4 МКЯ	<i>Відповідає</i> <i>Відповідає</i>
3	Однорідність	Супозиторії повинні бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або воронкоподібного заглиблення.	п. 3 МКЯ ДФУ	<i>Відповідає</i>
4	Середня маса	2,3 г ± 5 % Від 2,19 г до 2,42 г	п. 4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	2,30
5	Однорідність маси	± 5 % від середньої маси	п. 5 МКЯ ДФУ, 2.9.5	(-0,5); (+0,4)
6	Температура плавлення	Не більше 37 °С	п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.15	36,1



Врач № 0200
в. п. 2024

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізів
7	Час розм'якшення ліпofільних сунозиторіїв	Не більше 15 хвилин	п. 7 МКЯ ДФУ, 2.9.22	6
8	Перекисне число	Не більше 3,0	п. 8 МКЯ ДФУ, 2.5.5	1,0
9	Розпадання	Не більше 30 хвилин	п. 9 МКЯ ДФУ, 2.9.2	17
10	Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину не повинно виявлятися додаткових п'ям.	п. 10 МКЯ ДФУ, 2.2.27	Відповідає
11	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15,0%	п. 11 МКЯ ДФУ, 2.9.40	2,2
12	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) не більше 10 ³ КУО/г.	п. 12 МКЯ ДФУ, 5.1.4. 2.6.12	20
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10 ² КУО/г.		10
13	Кількісне визначення	0,5 г ± 5% Від 0,475 до 0,525 г	п. 13 МКЯ ДФУ, 2.2.25	0,502
14	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/6754/02/01	п. 14 МКЯ	Відповідає
15	Маркування	"Текст маркування" МКЯ до РП № UA/6754/02/01	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 РП № UA/6754/02/01 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 ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось».

Серія 31024 готової продукції Метилпурацил, сунозиторії ректальні по 0,5 г №10 (5x2) устринах дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Л. В. Дата 17.10.2024р.

