



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

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

№ 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 0,598г	п.3 МКЯ, ДФУ, 2,9.5	0,570
4	Однорідність маси	± 5 % від середньої маси таблетки	п.4 МКЯ, ДФУ, 2,9.5	(-1,3); (+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



Вруч. 10.04.23

№ 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 ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier».

Серію 31023 готової продукції Метилурацил, таблетки, №100, дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості

