



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

Ф-44/03-01

6

19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 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 № 6

Назва продукції	Метилурацил	Країна-виробник	Україна
Номер РПІ	№ UA/6754/01/01	Термін дії РПІ	Необмежений
Сила дії/активність	1 таблетка містить: 0,5 г метилурацилу		
Лікарська форма	Таблетки	Розмір та тип пакування	№ 10 у стріпах
Номер серії	11023	Розмір серії	19 520 ун.
Дата виробництва	06.10.2023р.	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, 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.	п. 2.1 МКЯ	Відповідає
		Реакція з бромною водою Р – бромна вода знебарвлюється.	п. 2.2 МКЯ	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	(-0,5); (+0,9)
5	Розпадання	Не більше 15 хвилин	п.5 МКЯ, ДФУ, 2.9.1	4
6	Ступінь розчинення	Не менше 75% (Q)	п.6 МКЯ, ДФУ, 2.9.3	88,7
7	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме прийнятне число L ₁ =15,0; L ₂ =25,0	п.7 МКЯ, ДФУ, 2.9.40	0,8



№ 0444
14.02.24

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) 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.		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	0,493
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 *Чесуренко О.В.* Чесуренко 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 доষь».

Серію 11023 готової продукції Метилурацил, таблетки №10 у blister-пакеті дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Чесуренко О.В.

Дата 17.10.2023р.

