



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 №2

Назва продукції	<u>Метилурацил</u>	Країна-виробник	<u>Україна</u>
Номер РПІ	<u>№ UA/6754/0201</u>	Термін дії РПІ	<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 стріпах</u>
Номер серії	<u>20324</u>	Розмір серії	<u>3 538 уп.</u>
Дата виробництва	<u>21.03.2024 р.</u>	Дата закінчення терміну придатності	<u>до III. 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	Від середньої маси більше 3%	п.5 МКЯ ДФУ, 2.9.5	(-0,6); (+0,4)
6	Температура плавлення	37,0 - 37,5 °С	п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.15	36,5



В.ан. 50561 1192.168.10.6\Sertif2024\03\Метилурацил_20324-1.jpg
01.05.24

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД	Метод контролю	Результат аналізу
7	Час розм'якшення ліпофільних супозиторіїв	Не більше 15 хвилин	п.7 МКЯ ДФУ, 2.9.22	7
8	Перекисне число	Не більше 3,0	п.8 МКЯ ДФУ, 2.5.5	0,9
9	Розпадання	Не більше 30 хвилин	п.9 МКЯ ДФУ, 2.9.2	22
10	Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину не повинно виявлятися додаткових плям.	п.10 МКЯ ДФУ, 2.2.27	Відповідає
11	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15,0\%$	п.11 МКЯ ДФУ, 2.9.40	2,5
12	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г.	п.12 МКЯ ДФУ, 5.1.4, 2.6.12	30
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^2 КУО/г.		Менше 10
13	Кількісне визначення	$0,5\text{г} \pm 5\%$ Від 0,475 до 0,525 г	п.13 МКЯ ДФУ, 2.2.25	0,499
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.

Висопає: старший хімік ВКЯ *Чепуренко* 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 доষею».

Серію 20324 готової продукції Метилурацил, супозиторії ректальні по 0,5 г №10 (5x2) у стрипах дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості

Чепуренко Л.В.

Дата 25.03.2024р.

