



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8
р/р IBAN UA503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЦАДБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-64, 2-14-59; тел./факс 2-32-02, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 4

Назва продукції	Метилурацил	Країна-виробник	Україна
Номер РПІ	№ UA/675401/01	Термін дії РПІ	Необмежений
Сила діяльності	1 таблетка містить: 0,5г метилурацилу		
Лікарська форма	Таблетки	Розмір та тип пакування	№ 10 у стрічках
Промер серії	20221	Розмір серії	19 520 ун.
Дата виробництва	01.02.2021р.	Дата закінчення терміну придатності	до II 2023р.
Назва ділянки	Ділянка по виробництву таблеток і капсул		
Адреса ділянки	ПАТ «Монфарм», 19100 Черкаська обл., Монастирищенський район, м. Монастирище, 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, скоюваними 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 P-- 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	0,569
4	Однорідність маси	± 5% від середньої маси таблетки	п.4 МКЯ, ДФУ, 2,9.5	(-0,7); (+1,8)
5	Розчинність	Не більше 15 хвилин	п.5 МКЯ, ДФУ, 2,9.1	7
6	Ступінь розчинення	Не менше 75% (Q)	п.6 МКЯ, ДФУ, 2,9.3	97,4
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



\\Accent\sertif\2021\02\Метилурацил табл._2021-1.jpg

№	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 пліснявих грибів (ГУМС) не більше 10^4 КУО/г.		10
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.		Не виявлено
9	Кількісне визначення	0,500 ± 5 % Від 0,475 до 0,525 г	п.9. МКЯ	0,487
10	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП №UA/6754/01/01	п.10. МКЯ	Відповідає
11	Маркування	"Текст маркування" МКЯ до РП №UA/6754/01/01	Згідно тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: заявлена серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/6754/01/01 за переліченими показниками.

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

Заява про сертифікацію:

«Я, *Біла Ірина*, 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».

Серія 20221 готової продукції Метилурацил, таблетки № 10 *уважати* дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з підписом *Біла Ірина*  Дата *10.09.2021р*

