



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 ОЦАДБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-85, 2-14-59, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 5

Назва продукції Аскорутин Країна-виробник Україна
 Номер РПІ № UA/7706/01/01 Термін дії РПІ Необмежений
 Сила дії/активність 1 таблетка містить: кислоти аскорбінової 50 мг; рутину 50 мг.
 Лікарська форма Таблетки Розмір та тип пакування № 10 у блистерах
 Номер серії 10424 Розмір серії 24 700 уп.
 Дата виробництва 11.04.2024 р. Дата закінчення терміну придатності до IV. 2028 р.
 Назва дільниці Дільниця по виробництву таблеток і капсул
 Адреса дільниці ПАТ «Монфарм», 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, будинок 8
 Номер ліцензії № 598031 серії АВ з 31.07.2012р.
 Сертифікат GMP 024/2020/GMP

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Метод контролю	Результати аналізів
1	Опис	Таблетки світлого зеленувато-жовтого кольору з незначними вкрапленнями, з плоскою поверхнею, скошеними краями та рискою. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ	Відповідає
2	Ідентифікація Аскорбінова кислота Рутин	Реакція з 2,6-дихлорфенілдофенолятом натрію Р – синє забарвлення зникає.	п. 2.1 МКЯ	Відповідає
		Реакція з кислотою хлористоводневою концентрованою Р – з'являється червоне забарвлення.	п. 2.2 МКЯ	Відповідає
3	Середня маса	0,330 г ± 5% Від 0,313 г до 0,346 г	п.3 МКЯ, ДФУ, 2,9.5	0,330
4	Однорідність маси	18/20 не більше ± 5% 2/20 не більше ± 10% від середньої маси	п. 4 МКЯ, ДФУ, 2,9.5	(-1,5); (+1,5)
5	Розпадання	Не більше 15 хвилин	п.5 МКЯ, ДФУ, 2,9.1	6
6	Тальк	Не більше 3% від середньої маси таблетки	п.6 МКЯ, ДФУ	0,5
7	Розчинення Аскорбінова кислота Рутин	Не менше 75% (Q) від заявленого вмісту через 45 хвилин.	п.7 МКЯ, ДФУ, 2,9.3	96,1
		Не менше 87% (Q) від заявленого вмісту через 45 хвилин.		97,6

Кх 00113

19.08.24



№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
8	Однорідність дозованих одиниць Аскорбінова кислота	Максимально допустиме приймальне число $L_1=15,0$; $L_2=25,0$.	п.8 МКЯ, ДФУ, 2.9.40 Метод прямого визначення	5,1
	Рутин	Максимально допустиме приймальне число $L_1=15,0$; $L_2=25,0$.	Метод прямого визначення	2,6
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г.	п.9 МКЯ, ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	25
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^2 КУО/г.		10
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.		Не виявлено
10	Кількісне визначення Аскорбінова кислота	Від 45 мг до 55 мг	п.10 МКЯ	49
	Рутин	Від 45 мг до 55 мг		49
11	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РПІ №UA/7706/01/01	п.11 МКЯ	Відповідає
12	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 РПІ №UA/7706/01/01 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 настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є».

Серія 10424 готової продукції Аскорутин, таблетки №10 у блистері, дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості _____



І.В. Дата 23.04.2024р