

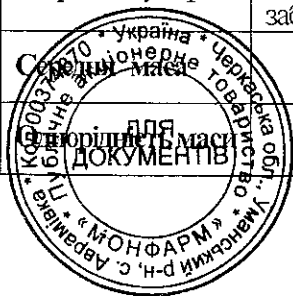


19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8
р/р. IBAN UA 503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЩАДБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-64, 2-14-59; тел./факс 2-32-02, 2-19-57.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 3

Назва продукції	Калію йодид	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/6190/01/01	Термін дії РП	Необмежений
Сила дії/активність	1 таблетка містить: 250 мг (0,25 г) калію йодиду		
Лікарська форма	Таблетки	Розмір та тип пакування	№ 10 у стрипах
Номер серії	10623	Розмір серії	57 400 уп.
Дата виробництва	22.06.2023р.	Дата закінчення терміну придатності	до VI. 2027р.
Назва дільниці	Дільниця по виробництву таблеток і капсул		
Адреса дільниці	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. Допускається наявність вкраплень та мармуровості. З плоскою поверхнею, скошеними краями та рискою. На вигляд повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ, ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація Йодиди	Реакція з розчином кислоти сірчаної Р та калію дихромату Р; при збовтуванні з хлороформом Р - з'являється фіолетове або фіолетово-червоне забарвлення.	п. 2.1 МКЯ, ДФУ, 2.3.1	Відповідає
	Калій	Реакція з розчином 150 г/л кислоти винної Р - утворюється білий кристалічний осад.	п. 2.2 МКЯ ДФУ, 2.3.1	Відповідає
	Карбонати	Реакція з розчином фенолфталеїну Р - з'являється червоне забарвлення.	п. 2.3 МКЯ ДФУ, 2.3.1	Відповідає
	Магній	Реакція з розчином динатрію гідрофосфату Р - утворюється білий кристалічний осад.	п. 2.4 МКЯ	Відповідає
	Натрію гіосульфат	Реакція з 0,1 М розчином йоду Р - з'являється фіолетове забарвлення.	п. 2.5 МКЯ ДФУ, 2.3.1	Відповідає
3	Середня маса	0,300 ± 5% Від 0,285 до 0,315 г	п.3 МКЯ, ДФУ, 2.9.5	0,301
4	Відхилення маси	± 5% від середньої маси таблетки	п.4 МКЯ, ДФУ, 2.9.5	(-1,7) - (+2,7)



Вх серія 1279
05.07.23

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
5	Кремнію діоксид колоїдний	Не більше 10% від середньої маси таблетки	п.5 МКЯ, ДФУ, с. 531	0,7
6	Розпадання	Не більше 15 хв	п.6 МКЯ, ДФУ, 2.9.1	4
7	Ступінь розчинення	Не менше 75% (Q)	п.7 МКЯ, ДФУ, 2.9.3	97,5
8	Однорідність дозованих одиниць	Препарат витримує випробування, якщо $L_1=15,0$; $L_2=25,0$.	п.8 МКЯ, ДФУ, 2.9.40	2,8
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	20
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10^2 КУО/г.		Менше 10
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.		Не виявлено
10	Кількісне визначення Калію йодид На момент випуску Під час зберігання Магнію оксид На момент випуску Під час зберігання	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП №UA/6190/01/01	п.10 МКЯ	0,249
		0,250 ± 3%, від 0,243 до 0,257 г		
		0,250 ± 5%, від 0,238 до 0,262 г		
		0,02015 ± 5%, від 0,0191 до 0,0212 г		0,0199
0,02015 ± 7,5%, від 0,0186 до 0,0217 г				
11	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП №UA/6190/01/01	п.12 МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Згідно тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: 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/6190/01/01 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 GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось».

Серія 10623 готової продукції Калію йодид, таблетки по 0,25 з № 10 устрицях дозволена до реалізації.

Уповноважена особа з якості

Чепуренко Т.В.

Чепуренко Т.В. Дата

30.06.2017

