



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО  
"МОНФАРМ"

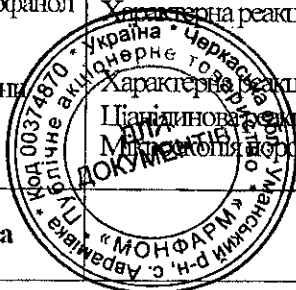
Ф-44/03-01

19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 8  
р/р. IBAN UA 503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЩАДБАНК  
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870  
Тел. (04746) 2-53-85, 2-14-59, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1

Назва продукції	<u>Віскалін</u>	Країна-виробник	<u>Україна</u>
Номер РПТ	<u>№ UA/7212/01/01</u>	Термін дії РПТ	<u>Необмежений</u>
Сила дії/активність	<u>1 таблетка містить: 350 мг вісмуту нітрату основного; 400 мг магнію карбонату основного; 200 мг натрію гідрокарбонату; 25 мг кори крушину в порошку; 25 мг кореневища айру в порошку; 5 мг рутину; 5 мг келіну</u>		
Лікарська форма	<u>Таблетки</u>	Розмір та тип пакування	<u>№ 100 (10x10) у стріпах, в пачці</u>
Номер серії	<u>10524</u>	Розмір серії	<u>1 080 уп.</u>
Дата виробництва	<u>09.05.2024 р.</u>	Дата закінчення терміну придатності	<u>до V. 2029 р.</u>
Назва дільниці	<u>Дільниця по виробництву таблеток і капсул</u>		
Адреса дільниці	<u>ПАТ «Монфарм», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 8.</u>		
Номер ліцензії	<u>№ 598031 серії АВ з 31.07.2012р.</u>		
Сертифікат GMP	<u>024/2020/GMP</u>		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Таблетки світло-коричневого кольору з вкрапленнями, плоского поверхнею, скошеними краями та рискою. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ, ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація			
	Вісмут	Характерна реакція на вісмут – появяється жовте забарвлення.	п. 2.1 МКЯ	Відповідає
	Магній	Характерна реакція на магній.	п. 2.2 МКЯ, ДФУ, 2.3.1	Відповідає
	Натрій	Характерна реакція на натрій (с).	п. 2.3 МКЯ, ДФУ, 2.3.1	Відповідає
	Карбонати	Характерна реакція на карбонати (а).	п. 2.4 МКЯ, ДФУ, 2.3.1	Відповідає
	Емодин, хризофанол	Характерна реакція на емодин та хризофанол.	п. 2.5 МКЯ	Відповідає
	Фуранохромони	Характерна реакція на фуранохромони. Ціанідинові реакція. Мікрозоль в порошку розтертих таблеток.	п. 2.6 МКЯ п. 2.7 МКЯ п. 2.8 МКЯ	Відповідає Відповідає Відповідає
3	Середня маса	1,100 г ± 5 % Від 1,045 до 1,155 г	п.3 МКЯ, ДФУ, 2.9.5	1,100



Вр. ам. 51148  
22.05.24

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів	
4	Однорідність маси	18/20 не більше $\pm 5\%$ 2/20 не більше $\pm 10\%$ від середньої маси	п.4 МКЯ, ДФУ, 2.9.5	(-0,5);(+0,5)	
5	Тальк	Не більше 3% від середньої маси	п.5 МКЯ, ДФУ	1,4	
6	Розпадання	Не більше 15 хвилин	п.6 МКЯ, ДФУ, 2.9.1	6	
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	
		Натрію гідрокарбонат			
		Вісмуту (III) оксид			0,7
		Магнію оксид			1,0
		Келін		3,1	
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	50	
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше $10^2$ КУО/г.		10	
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.		Не виявлено	
9	Кількісне визначення Натрію гідрокарбонат Вісмуту (III) оксид Магнію оксид Келін	Від 180 мг до 220 мг	п.9.1 МКЯ	195	
		Від 263 мг до 301 мг	п.9.2 МКЯ	279	
		Від 152 мг до 185 мг	п.9.3 МКЯ	173	
		Від 4,5 мг до 5,5 мг	п.9.4 МКЯ, ДФУ 2.2.25	5,0	
10	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП №UA/7212/01/01	п.10 МКЯ	Відповідає	
11	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/7212/01/01 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 dossier».

Серія 10524 готової продукції Вікалін, таблетки №100 (10x10) у стрипах, в паці дозволено до реалізації



Серія 10524 готової продукції Вікалін, таблетки №100 (10x10) у стрипах, в паці дозволено до реалізації  
Л.В. Дата 20.05.2024р.