

№ 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	(-0,4); (+0,5)	
5	Тальк	Не більше 3% від середньої маси	п.5 МКЯ, ДФУ	1,3	
6	Розпадання	Не більше 15 хвилин	п.6 МКЯ, ДФУ, 2,9.1	3	
7	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме приймальне число $L_1=15,0; L_2=25,0$	п.7 МКЯ, ДФУ, 2,9.40	3,3	
		Натрію гідрокарбонат		2,3	
		Вісмуту (III) оксид		0,6	
		Магнію оксид		13,7	
		Келін		45	
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	10	
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10^6 КУО/г.		Не виявлено	
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.			
9	Кількісне визначення Натрію гідрокарбонат	Від 180 мг до 220 мг	п.9.1 МКЯ	196	
		Вісмуту (III) оксид	Від 263 мг до 301 мг	п.9.2 МКЯ	291
		Магнію оксид	Від 152 мг до 185 мг	п.9.3 МКЯ	168
		Келін	Від 4,5 мг до 5,5 мг	п.9.4 МКЯ, ДФУ 2.2.25	4,8
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 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».

Серію 20423 готової продукції Віталін, таблетки №10 *серія 20423* дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Дата 14.04.2023р.