



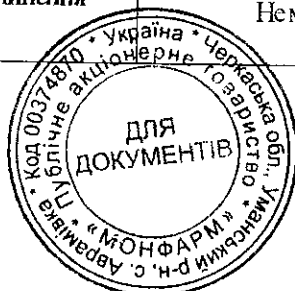
ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1

Назва продукції	Кальцію глюконат	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/1933/01/01	Термін дії РП	Необмежений
Сила дії/активність	1 таблетка містить: кальцію глюконату 0,5 г		
Лікарська форма	Таблетки	Розмір та тип пакування	№ 10 у блистерах
Номер серії	10824	Розмір серії	19 560 уп.
Дата виробництва	05.08.2024 р.	Дата закінчення терміну придатності	до VIII. 2029 р.
Назва дільниці	Дільниця по виробництву таблеток і капсул		
Адреса дільниці	ПАТ «Монфарм», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 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 матовим відтінком, плоскою поверхнею, рискою та скопіненими краями. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація Кальцію глюконат	Реакція із розчином заліза (III) хлориду Р1: з'являється жовто-зелене забарвлення. Характерна реакція (а) на кальцій: хлороформний шар набуває червоного забарвлення. На хроматограмі випробовуваного розчину, повинна виявитися пляма синього кольору, на рівні плями на хроматограмі розчину (С3) кальцію глюконату.	п. 2.1 МКЯ п. 2.2 МКЯ ДФУ, 2.3.1 п. 2.3 МКЯ ДФУ, 2.2.27	Відповідає Відповідає Відповідає
3	Середня маса	0,530 г ± 5 % Від 0,504 г до 0,557 г	п.3 МКЯ	0,530
4	Однорідність маси	18/20 не більше ± 5 % 2/20 не більше ± 10 % від середньої маси	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	(-1,1); (+1,1)
5	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме приймальне число L ₁ = 15,0; L ₂ = 25,0.	п.5 МКЯ ДФУ, 2.9.40	1,4
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 4,0 %	п.6 МКЯ	1,9
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) через 45 хвилин	п.7 МКЯ ДФУ, 2.9.3	97,8



Лист 2024
16.10.2024

№ з/п	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, 2.6.12, 2.6.13	20
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10^6 КУО/г.		10
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.		Не виявлено
9	Кількісне визначення <i>На момент випуску</i> <i>Під час зберігання</i>	$0,500 \text{ г} \pm 3 \%$ Від 0,485 г до 0,515 г $0,500 \text{ г} \pm 5 \%$ Від 0,475 г до 0,525 г	п.9 МКЯ	0,497
10	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП №UA/1933/01/01	п.10 МКЯ	Відповідає
11	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 РП №UA/1933/01/01 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 досьє».

Серію 10824 готової продукції Кальцію глюконат, ~~таблетки по 0,5 г~~ № 10 у блистерах дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Дата

26.08.2024р.

