



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8
р/р. IBAN UA503545070000026002340142047 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 №2

| | | | |
|---------------------|--|-------------------------------------|---|
| Назва продукції | <u>Кальціо глуконат</u> | Країна-виробник | <u>Україна</u> |
| Номер РП | <u>№ UA/1933/01/01</u> | Термін дії РП | <u>Необмежений</u> |
| Сила дії/активність | <u>1 таблетка містить: кальціо глуконату 0,5 г</u> | | |
| Лікарська форма | <u>Таблетки</u> | Розмір та тип пакування | <u>№ 100 (10x10) у блистерах, в пачці</u> |
| Номер серії | <u>21122</u> | Розмір серії | <u>1 970 уп.</u> |
| Дата виробництва | <u>09.11.2022 р.</u> | Дата закінчення терміну придатності | <u>до XI.2027 р.</u> |
| Назва дільниці | <u>Дільниця по виробництву таблеток і капсул</u> | | |
| Адреса дільниці | <u>ПАТ «Монфарм», 19100 Черкаська обл., Монастирищенський район, м. Монастирище, вул. Заводська, будинок 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 білого кольору з матовим відтінком, плоскою поверхнею, ризиковою та скопченими краями. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ. | п.1 МКЯ ДФУ | <i>Відповідає</i> |
| 2 | Ідентифікація Кальціо глуконат | Реакція із розчином <i>заліза (III) хлориду PI</i> : з'являється жовто-зелене забарвлення. | п. 2.1 МКЯ | <i>Відповідає</i> |
| | | Характерна реакція (а) на кальцій: хлороформний шар набуває червоного забарвлення. | п. 2.2 МКЯ ДФУ, 2.3.1 | <i>Відповідає</i> |
| | | На хроматограмі випробовуваного розчину, повинна виявитися пляма синього кольору, на рівні плями на хроматограмі розчину (СЗ) кальціо глуконату. | п. 2.3 МКЯ ДФУ, 2.2.7 | <i>Відповідає</i> |
| 3 | Середня маса | 0,530 г ± 5% Від 0,504 г до 0,557 г | п.3 МКЯ | 0,531 |
| 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); (+1,1) |
| 5 | Однорідність дозованих одиниць | Максимально допустиме приймальне число L ₁ = 15,0; L ₂ = 25,0. | п.5 МКЯ ДФУ, 2.9.40 | 1,2 |
| 6 | Втрата в масі при висушуванні | Не більше 4,0% | п.6 МКЯ | 1,8 |
| 7 | Розчинення | Не менше 75% (Q) через 45 хвилин | п.7 МКЯ ДФУ, 2.9.3 | 98,8 |

№ 1540 від 17.10.24

| № з/п | Найменування показників | Вимоги МКЯ | Методи контролю | Результати аналізів |
|-------|-------------------------|--|-----------------------------------|---------------------|
| 8 | Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^7 КУО/г. | п.8 МКЯ ДФУ, 2.6.12, 2.6.13 | Менше 20 |
| | | Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^4 КУО/г. | | 10 |
| | | Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. | | Не виявлено |
| 9 | Кількісне визначення | | п.9 МКЯ | 0,494 |
| | На момент випуску | 0,500 г \pm 3 % Від 0,485 г до 0,515 г | | |
| | Під час зберігання | 0,500 г \pm 5 % Від 0,475 г до 0,525 г | | |
| 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, із вимогами реєстраційного доষу».

Серію 21122 готової продукції Кальцію глюконат, таблетки № 100 (х10) у блистерах, в паці дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості

Ворон



Чепуренко О.В.

17.11.2018