



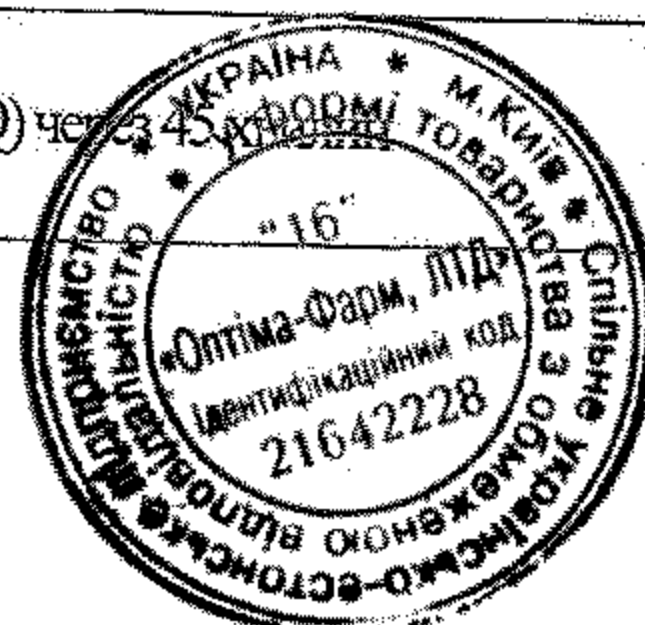
ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8
р/р. IBAN UA503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЦАДБАНК
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 № 14

Назва продукції	Кальцію глюконат	Країна-виробник	Україна
Номер РПІ	№ UA/193301/01	Термін дії РПІ	Необмежений
Сила дії/активність	1 таблетка містить: кальцію глюконату 0,5 г		
Лікарська форма	Таблетки	Розмір та тип пакування	№ 10 у блистерах
Номер серії	70921	Розмір серії	19 650 уп.
Дата виробництва	17.09.2021 р.	Дата закінчення терміну придатності	до IX. 2026 р.
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 з матовим відтінком, плоскою поверхнею, рискою та скопченими краями. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація Кальцію глюконат	Реакція із розчином заліза (III) хлориду РІ: 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 (СЗ) 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	(-0,9); (+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	2,2
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 4,0%	п.6 МКЯ	1,6
7	Розчинення	Не менше 75% (Q) через 45 хв.	п.7 МКЯ ДФУ, 2.9.3	99,3



В 2 24.11.2021
05.10.2021

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г.	п.8 МКЯ ДФУ, 2.6.12, 2.6.13	30
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10^2 КУО/г.		Менше 20
		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	0,489
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 dossier».

Серія 70921 готової продукції Кальцію глюконат, таблетки по 0,5 г № 10 у блистерах дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Чепуренко Л.В. Дата

27.09.2021р

