



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 № 9

Назва продукції	<u>Віскалін</u>	Країна-виробник	<u>Україна</u>
Номер РП	<u>№ UA/7212/01/01</u>	Термін дії РП	<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 крупини в порошок; 25 мг кореневища айру в порошок; 5 мг рутину; 5 мг келіну</u>		
Лікарська форма	<u>Таблетки</u>	Розмір та тип пакування	<u>№ 10 у стріпах</u>
Номер серії	<u>21122</u>	Розмір серії	<u>10 860 уп.</u>
Дата виробництва	<u>16.11.2022 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 світло-коричневого кольору з вкрапленнями, плоскою поверхнею, скошеними краями та рискою. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ, ДФУ	<i>Відповідає</i>
2	Ідентифікація			
	Вісмут	Характерна реакція на вісмут – появляється жовте забарвлення.	п. 2.1 МКЯ	<i>Відповідає</i>
	Магній	Характерна реакція на магній.	п. 2.2 МКЯ,	<i>Відповідає</i>
	Натрій	Характерна реакція на натрій (с).	п. 2.3 МКЯ,	<i>Відповідає</i>
	Карбонати	Характерна реакція на карбонати (а).	ДФУ, 2.3.1 п. 2.4 МКЯ ДФУ, 2.3.1	<i>Відповідає</i>
	Емодин, хризотанол	Характерна реакція на емодин та хризотанол.	п. 2.5 МКЯ	<i>Відповідає</i>
	Фуранохромони	Характерна реакція на фуранохромони. Ціанідинова реакція. Мікроскопія порошку розтертих таблеток.	п. 2.6 МКЯ п. 2.7 МКЯ п. 2.8 МКЯ	<i>Відповідає</i> <i>Відповідає</i> <i>Відповідає</i>
3	Середня маса	$100 \pm 5\%$ Від 0,45 до 1,15 г	п.3 МКЯ, ДФУ, 2.9.5	1,100



Bx AN N0818
31.01.24x

№ 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	(-0,6);(+0,5)
5	Тальк	Не більше 3% від середньої маси	п.5 МКЯ, ДФУ	1,2
6	Розпадання	Не більше 15 хвилин	п.6 МКЯ, ДФУ, 2.9.1	5
7	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме приймальне число $L_1=15,0; L_2=25,0$	п.7 МКЯ, ДФУ, 2.9.40	6,5
		Натрію гідрокарбонат		
		Вісмуту (III) оксид		
		Магнію оксид		
		Келін		
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	55
		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 Натрію гідрокарбонат Вісмуту (III) оксид Магнію оксид Келін	Від 180 мг до 220 мг	п.9.1 МКЯ	189
		Від 263 мг до 301 мг	п.9.2 МКЯ	282
		Від 152 мг до 185 мг	п.9.3 МКЯ	168
		Від 4,5 мг до 5,5 мг	п.9.4 МКЯ, ДФУ 2.2.25	4,9
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 дос'є».

Серія 21122 готової продукції Вікалін, таблетки №10 *Чепуренко О.В.* дозволено до реалізації.

Уповноважена особа за якість



Чепуренко О.В. Дата *21.12.2022р.*

