



Ф-44/03-01

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 ОЩАДБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-85, 2-14-59, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 5

Назва продукції	<u>Вісалін</u>	Країна-виробник	<u>Україна</u>
Номер РПТ	<u>№ UA/7212/01/01</u>	Термін дії РПТ	<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 крушини в порошку; 25 мг кореневища айру в порошку; 5 мг рутину; 5 мг келіну</u>		
Лікарська форма	<u>Таблетки</u>	Розмір та тип пакування	<u>№ 10 у стріпах</u>
Номер серії	<u>20825</u>	Розмір серії	<u>10 800 уп.</u>
Дата виробництва	<u>05.08.2025 р.</u>	Дата закінчення терміну придатності	<u>до VIII 2030 р.</u>
Назва дільниці	<u>Дільниця по виробництву таблеток і капсул</u>		
Адреса дільниці	<u>ПАТ «Монфарм», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, 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, плоского поверхнею, скошеними краями та рискою. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ, ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація			
	Вісмут	Характерна реакція на вісмут – проявляється жовте забарвлення.	п. 2.1 МКЯ	Відповідає
	Магній	Характерна реакція на магній.	п. 2.2 МКЯ,	Відповідає
	Натрій	Характерна реакція на натрій (с).	ДФУ 2.3.1	Відповідає
	Карбонати	Характерна реакція на карбонати (а).	п. 2.3 МКЯ, ДФУ 2.3.1	Відповідає
	Емодин, хризфанол	Характерна реакція на емодин та хризфанол.	п. 2.4 МКЯ ДФУ, 2.3.1	Відповідає
	Фуранохромони	Характерна реакція на фуранохромони. Ціанідінова реакція. Мікроскопія порошку розтертих таблеток.	п. 2.5 МКЯ	Відповідає
			п. 2.6 МКЯ	Відповідає
			п. 2.7 МКЯ	Відповідає
			п. 2.8 МКЯ	Відповідає
3	Середня маса	1,100 г ± 5% Від 1,045 до 1,155 г	п.3 МКЯ, ДФУ, 2.9.5	1,100



Врач №581
С.Г.С.С.В.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Метод 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	(-0,5);(+0,5)	
5	Тальк	Не більше 3% від середньої маси	п.5 МКЯ, ДФУ	1,8	
6	Розпадання	Не більше 15 хвилин	п.6 МКЯ, ДФУ, 2.9.1	6	
7	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме приймальне число $L_1=15,0; L_2=25,0$	п.7 МКЯ, ДФУ, 2.9.40	3,9	
		Натрію гідрокарбонат			
		Вісмуту (III) оксид			2,5
		Магнію оксид			3,4
	Келін	3,8			
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) не більше 10^4 КУО/г.	п.8 МКЯ, ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	50	
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10^4 КУО/г.		15	
		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	192	
		Від 263 мг до 301 мг	п.9.2 МКЯ	273	
		Від 152 мг до 185 мг	п.9.3 МКЯ	163	
		Від 4,5 мг до 5,5 мг	п.9.4 МКЯ, ДФУ 2.2.25	5,0	
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 та зміни за перевіреними показниками.

Виконав: Старший хімік ВКЯ *Ченуренко О.В.* Ченуренко 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 настільки з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозволу».

Серія 20825 готової продукції Віталін, таблетки №10 у стрипах, реалізованої до реалізації.

Уповноважена особа з якості *Гуменко*



Дата 14.08.2025р

