


Сертифікат якості № 040000106629
Апсорбін, порошок для оральної суспензії по 3 г, по 3,76 г в саше, по 10 саше у пацці

1САШЕ МІСТИТЬ ДІОСМЕКТИТУ - 3 г.

Номер серії:	20323	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	7.734 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17825/01/01
Дата виробництва:	03.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	17.12.2024
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/17825/01/01 від 17.12.2019 р., зміни від 26.01.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Порошок від майже білого до світло-сірого або бежевого кольору з характерним запахом ванілі. Допускається наявність вкраплень	Відповідає
Ідентифікація	На дифрактограмі препарату мають виявлятися характерні піки при куті дифракції 20 близько 5,8°, 19,8°, 61,9°	Відповідає
Середня маса вмісту в саше	Від 3,57 г до 3,95 г 3,76 ± 5 %	3,69 г Відповідає
Однорідність маси	Має витримувати вимоги	Відповідає
Адсорбційна здатність	Від 70 ммоль до 130 ммоль адсорбованого гексаамінокобальту (III) хлориду в перерахунку на 100 г препарату	80
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
Діосмектиту	Від 2,85 г до 3,15 г в перерахунку на середню масу вмісту саше	2,94 г/саше
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 03.2026
Умови зберігання:	Не потребує спеціальних умов зберігання	
Коментарі:		


Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP,



встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Кравченко С.М.



27.03.2023

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

