

ТОВ "Фармацевтична фірма"Вертекс"
Україна, 61085, Харківська обл., м.Харків,
вул. Астрономічна, будинок №33, літ. "В-1"
Тел. (38 057) 700-97-08, 715-19-74
Email: okk.vertex@gmail.com

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"
Україна, 61057, Харківська обл., м.Харків,
вул. Воробйова, 8
тел./факс тел. (38 057) 700-97-05, okk@gncs.com

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м.Харків, вул. Шевченка, 22
Тел. +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua



Ф-Д СОП-6-004
Ліцензія АЕ №637431 від 14.04.2015р.

Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010р.

Ліцензія №АВ №598066 від 17.10.2013р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №199, №200, №201 від 20.12.2013р.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 14

Назва препарату по АНД: **Сорбентогель, гель оральний 0,7 г/г по 135 г у контейнерах №1 (виробництво з пакування in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)**

Діюча речовина: 1 г препарату містить гідрогелю метилкремнієвої кислоти - 0,7 г
Номер серії: 10621 Дата виробництва: 04.2021
Кількість продукції в серії: 1,341 тис. уп. Дата фасування/пакування: 30.06.21
Назва країни призначення: Україна Дата видання результату: 14.07.21
Результати огляду: відповідає Пробу відібрав: Непомняща С.І.
Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14843/01/01 від 26.01.2021р., безстроково

№	Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
1	Опис	Однорідна гелеподібна маса від білого до майже білого кольору без запаху	Однорідна гелеподібна маса білого кольору без запаху
2	Ідентифікація Кремній	Характерна реакція на кремній - жовте забарвлення розчину	Характерна реакція на кремній - жовте забарвлення розчину
3	pH	Від 5,0 до 7,0	6,4
4	Адсорбційна активність	За конго червоним - не менше 2,6 мкмоль/г За метиловим оранжевим-не менше 2,6 мкмоль/г	5,0 мкмоль/г 5,1 мкмоль/г
5	Кремній	Від 2,34 % до 3,22 %	2,63 %
6	Маса вмісту упаковки - контейнери місткістю 270 г	Середня маса вмісту 3 контейнерів має бути не менше 135 г	136 г
7	Однорідність	Гель має бути однорідним	Гель однорідний
8	Розмір часток	Мають бути відсутні частки, розмір яких перевищує 300 мкм	Відсутні частки, розмір яких перевищує 300 мкм
9	Сухий залишок	Від 5,60 % до 7,70 %	6,30 %
10	Маркування	Відповідність МКЯ ЛЗ	Витримує вимоги МКЯ
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 10 ² КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 ¹ КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – менше 10 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – менше 10 КУО/г Escherichia coli: відсутні в 1 г
12	Термін придатності	2 роки від дати виробництва препарату в упаковці «in bulk»	До 04.2023
13	Упаковка	Відповідність МКЯ ЛЗ	Витримує вимоги МКЯ

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не допускати заморозкування.

Заключення: Відповідає вимогам НТД

Начальник ВКЯ  Грабар Л.А.

Дата підписання: 14.07.21 р.

Цим я завідаючи, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначених дільницях у повній відповідності з вимогами, вказаними у діючій постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України та вимогами реєстраційного дозволу країни призначення. Протоколи пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

РАЗРЕШЕНО К РЕАЛИЗАЦИИ
Уполномоченное лицо

Грабар Л.А.

14.07.2021 г.

М. П. № 0238 від 21.07.2021