

Сертифікат якості серії (включаючи Сертифікат відповідності та Сертифікат аналізу)

Назва лікарського засобу:	Ремотів
Країна-імпортер:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/16299/01/01
Сила дії/активність:	1 таблетка містить: сухий екстракт трави звіробою звичайного (<i>Hypericum perforatum L.</i>) (4-7 : 1) [відповідає 0,10-0,30 % гіперицину, не менше 6,0 % флавоноїдів і не більше 0,2 % гіперфорину; екстрагент – етанол 57,9 % (об/об)] – 500 мг
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір серії:	6 450 упаковок
Тип упаковки:	по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці
Номер серії замовника:	232498
Номер серії виробника:	232498
Дата виробництва:	18.03.2024
Дата закінчення строку придатності:	02.2027
Найменування та місцезнаходження виробника:	Макс Целлер Зьоне АГ Зеєблікштрассе 4 8590 Романсхорн Швейцарія
Номер ліцензії дільниці з виробництва:	Макс Целлер Зьоне АГ Ліцензія № MIAE-CH-512100-102709003

Заява про сертифікацію:

Справжнім я підтверджую, що наведена вище інформація є точною та достовірною. Ця серія продукту виготовлена (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезгаданій виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, та у відповідності до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів (у тому числі Контроль у процесі виготовлення) були розглянуті та відповідність GMP підтверджено.

Я підтверджую також, що Макс Целлер Зьоне АГ з виробничими потужностями, що розташовані за адресою Зеєблікштрассе 4, 8590 Романсхорн, Швейцарія є власником діючої Ліцензії на виробництво MIAE-CH-512100-102709003, виданої Швейцарською Агенцією з Терапевтичних Продуктів (Свіссмедік) 18 вересня 2023 року та сертифікату відповідності належній виробничій практиці (GMP) № GMPE-CH-1003767 від 21 листопада 2022 року, виданого Швейцарською Агенцією з Терапевтичних Продуктів (Свіссмедік).

Коментарі:

- У процесі виробництва, пакування та/або контролю якості не спостерігалось жодних значних або критичних відхилень.
- Наступні значні або критичні відхилення спостерігалися у процесі виробництва, пакування та/або контролю якості продукту: немає
- Інша додаткова інформація: немає

Романсхорн, Швейцарія
Дата: 13 червня 2024 року
(підписано)
Мануела Геріг
Заступник Уповноваженої особи
Макс Целлер Зьоне АГ

Сертифікат аналізу

На основі специфікації: SP-36478-01

<u>Випробування</u>	<u>Методи</u>	<u>Допустимі норми</u>	<u>Результати</u>
Опис			
Зовнішній вигляд	Органолептично	Продовгуваті, двоопуклі, приблизно 18 (довжина) x 6 (висота) мм	Відповідає
Колір	Органолептично	Рожевий	Відповідає
Запах	Органолептично	Характерний	Відповідає
Ідентифікація			
Визначення методом ТШХ флавоноїдів (рутин, гіперозид, кверцетин, кверцитрин, хлорогенова кислота) та гіперичину	Метод виробника	Відповідає	Відповідає
Визначення методом ВЕРХ флавоноїдів	Метод виробника	Відповідає	Відповідає
Тести			
Середня маса	Євр.Ф. 2.9.5	795 ± 40 мг	800 мг
Однорідність маси	Євр.Ф. 2.9.5	≥ 90 % в межах ± 5 % від середньої маси і 100 % в межах ± 10 % від середньої маси	Відповідає
Розпадання	Євр. Ф. 2.9.1	Макимум 30 хвилин	< 14 хв
Вміст води	Євр. Ф. 2.5.32	Макимум 5 %	3 %
Мікробіологічна чистота¹			
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Євр.Ф. 2.6.12	Не більше 10 ⁴ КУО/г	< 10 / г
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Євр.Ф. 2.6.12	Не більше 10 ² КУО/г	< 10 / г
Контрольовані мікроорганізми			
Стійкі до дії жовчних кислот грамнегативні бактерії	Євр.Ф. 2.6.13	Не більше 10 ² КУО/г	Не визначено / г
<i>Salmonella</i>	Євр.Ф. 2.6.13	Відсутні в 25 г	Не визначено / 25 г

<i>Escherichia coli</i>	Євр.Ф. 2.6.13	Відсутні в 1 г	Не визначено / г
Ідентифікація барвників²			
Титану діоксид	Метод виробника	Позитивна	Позитивна
Заліза оксид	Метод виробника	Позитивна	Позитивна
Визначення гіперфорину	Метод виробника	Максимум 0,2 %	< 0,1 %
Кількісне визначення			
Вміст діючої речовини (сухого екстракту)	Метод виробника	500 ± 50 мг сухого екстракту/таблетку розрахованого на флавоноїди, в перерахунку на рутин	535 мг сухого екстракту/ таблетку
Загальний вміст гіперіцинів	Метод виробника	0,45 – 1,65 мг/ таблетку, в перерахунку на гіперіцин	0,80 мг/ таблетку

¹ випробовують кожну 5 серію² випробовують кожну 10 серію

Романсхорн, Швейцарія

Дата: 06 червня 2024 року

/підписано/

Стів Бішоф

Заступник директора з питань контролю якості

Макс Целлер Зьоне АГ