

ЗАВОД-ВИРОБНИК ЗДІЙСНЮЄ СВОЮ ДІЯЛЬНІСТЬ ВІДПОВІДНО ДО СИСТЕМИ АНАЛІЗУ НЕБЕЗПЕЧНИХ ФАКТОРІВ ТА КОНТРОЛЮ В КРИТИЧНИХ ТОЧКАХ (НАССР) (Розпорядження ЄС 852/2004 та оновлення)

«СОЧІМ ІНТЕРНЕТНЛ
С.п.А.»

Сертифікат відповідності готової продукції

MOD CQ 06 01 ред. 02

Дата 08/2019

Сторінка 2

Посилання на нормативне джерело: SOP CQ 06 (СОП Контроль якості): Кінцевий продукт, затвердження та випуск - ред. 02

ЗАМОВНИК: БіЕмДжі ФАРМА

ПРОДУКТ (назва): Фератин Форте

НОМЕР СЕРІЇ: D353N

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 09/2021

ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ

ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ: 09/2025

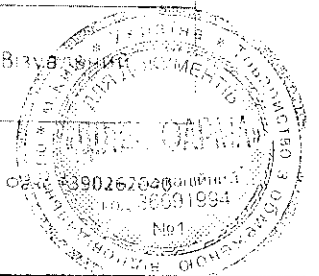
КІЛЬКІСТЬ УПАКОВОК: 9889 упаковок

ЧАСТИНА II: «Контроль упаковки»:

Параметр	Характеристика	Од. вимірювання	Результат	Метод
Первинна упаковка				
Опис	15 таблеток у блістері	-	Відповідає	Візуальний
Упаковка	Фольга Pentapharm PVC/PVDC PSG 250/60 + маркування	-	Відповідає	Візуальний
Алюмінієвий друк (маркування)	наявність/чорний колір	-	Відповідає	Візуальний
Змінні дані (маркування номеру серії та дати закінчення терміну придатності)	присутня	-	Відповідає	Візуальний
Тест на герметичність	позитивний (без інфільтрації)	-	Відповідає	SOP PROD 07
Вторинна упаковка				
Опис	складна упаковка з 2 блістерами	-	Відповідає	Візуальний
Цілісність	позитивна (неушкоджена складна упаковка)	-	Відповідає	Візуальний
Інструкція	Присутня	-	Відповідає	Візуальний
Маркування номеру серії та дати закінчення терміну	Присутні	-	Відповідає	Візуальний

Сочім ІНТЕРНЕТНЛ С.п.А. – Віа Гізолфа, 86 – 20010 м. Корнаседо (Мі) Італія – Тел. +390262020 – Факс +390262040
e-mail: info@sochim.it

В.А. N 2650 Вер 25.11.2021



придатності на блістері				
Змінні дані (маркування номеру серії та дати закінчення терміну придатності)	присутня		Відповідає	Візуальний
Маса нетто блістеру	19.5 ± 5%(18.5-20.5)		19.29	MOD CQ 06 02

Примітка:

Зберігання: продукція повинна зберігатися в сухому прохолодному місці, у віддаленні від джерел тепла. Стабільно при кімнатній температурі.

Видано співробітником Відділу контролю
якості (Підпис та дата)

04/10/2021 /підпис/

Затверджено Директором в відділу контролю якості
(підпис та дата)

05/10/2021 /підпис/

(електронний сертифікат, діючий без підпису)

**ЗАВОД-ВИРОБНИК ЗДІЙСНЮЄ СВОЮ ДІЯЛЬНІСТЬ ВІДПОВІДНО ДО СИСТЕМИ АНАЛІЗУ НЕБЕЗПЕЧНИХ
ФАКТОРІВ ТА КОНТРОЛЮ В КРИТИЧНИХ ТОЧКАХ (НАССР) (Розпорядження ЄС 852/04 та оновлення)**



Посилання на нормативне джерело: SOP CQ 06 (СОП Контроль якості фізичного продукту, затвердження та випуск - ред. 02)

ЗАМОВНИК: БіЕмДжі ФАРМА
ПРОДУКТ (назва): Фератин Форте
НОМЕР СЕРІЇ: D353N
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 09/2021
ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ
ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ: 09/2025
КІНЦЕВА ВАГА: 650 мг

ЧАСТИНА I: «Контроль готової продукції»:

Параметр	Характеристика	Од. вимірювання	Результат	Метод
Зовнішній вигляд	Однорідний колір Цілісність фізичного стану (тріщини, жорстка поверхня...)	--	Відповідає	SOP CQ 10
Запах	Характерний	--	Відповідає	SOP CQ 10
Смак	Характерний	--	Відповідає	SOP CQ 10
Форма (розмір)	Таблетка круглої форми 12 мм	--	Відповідає	
Колір	Від білого до бежевого	--	Відповідає	SOP CQ 10
Товщина	≤ 6.2	мм	5.45	SOP CQ 10
Середня маса (Р сер)	650 ± 5% (617-682)	мм	652	SOP CQ 10
Однорідність по масі (Євр. Ф.)	$P_{500\text{мг}} = P_{\text{сер}} \pm 5\%$	мг	Відповідає	Євр Фарм. 2.9.5
Випробування на ламкість	≤ 1.0	%	0.00	Євр Фарм. 2.9.7
Міцність на роздавлювання	≥ 70	N	82.3	Євр Фарм. 2.9.8

Примітка:

Зберігання: продукція повинна зберігатися в сухому прохолодному місці, у віддаленні від джерел тепла - Стабільна при кімнатній температурі

Виданий співробітником Відділу контролю якості (Підпис та дата)

04/10/2021 /підпис/

Затверджено Директором відділу контролю якості (підпис та дата)

05/10/2021 /підпис/

(електронний сертифікат, діючий без підпису)

