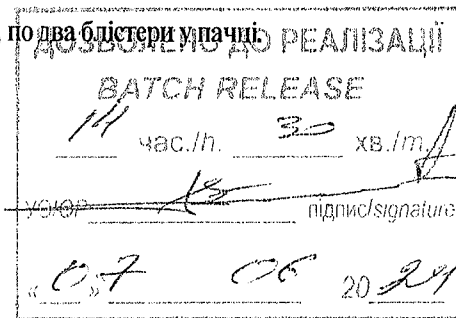


**Сертифікат серії № 24**

Назва препарату: **СОРБЕКС®**, капсули по 0,25 г, по 10 капсул у блістері, по два блістери у пачці;  
 Країна-виробник: Україна.  
 Реєстраційне посвідчення: № UA/10156/01/01 із змінами.  
 Сила дії/активність: вугілля активоване 0,25г.  
 Лікарська форма: капсули.  
 Розмір та тип пакування: по 10 капсул у блістері;  
 по 2 блістери № 10 у пачці; по 50 пачок №20 у короби.  
 Серія № 170524  
 Розмір серії: 99 386 уп. №20.  
 Дата виробництва: 05 2024 р.  
 Термін придатності: 05 2029 р.



Дільниці з виробництва: Дільниця твердих лікарських форм на основі вугілля активованого, дільниця фасування і пакування продукції із форми «in bulk», ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Київська обл., Києво - Святошинський р-н (Бучанський р-н), с. Чайки, вул. Грушевського 60, т.(044) 454-72-92.  
 Дільниці з контролю якості: ТОВ «Науково – виробнича компанія «Інтерфармбіотек», Україна 03143, м. Київ, вул. Заболотного, 150., Свідоцтво № 182 від 12.08.2013р.  
 Фізико-хімічна лабораторія відділу контролю якості ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" 08135, Київська обл., Києво - Святошинський р-н (Бучанський р-н), с. Чайки, вул. Грушевського 58., Свідоцтво про атестацію №403 від 19.04.2019 р.  
 Ліцензія на виробництво: Серія АЕ № 637438 від 29.04.2015р.  
 Сертифікат відповідності GMP №:045/2021/GMP строк дії до 11.06.2024.

| № п/п | Показник  | Вимоги   | Результат                                  |
|-------|---|--|--|
| 1     | Опис  | Капсули тверді желатинові: тіло капсули чорного кольору, кришечка чорного кольору з нанесеним маркуванням «SORBEX» білим кольором або без нанесення такого маркування. Вміст капсули - сипкий порошок чорного кольору. | Відповідає                                 |
| 2     | Ідентифікація - вуглець                                   | Згоряє повільно без полум'я  | Відповідає                                 |
|       | - заліза оксид чорний*                                    | При додаванні до випробовуваного розчину 10% розчину калію фероціаніду з'являється синьо-зелене забарвлення  | Відповідає                                 |
|       | - діамантовий чорний*                                     | На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння основні плями співпадають за Rf, розміром і забарвленням  | Відповідає                                 |
| 3     | Середня маса вмісту капсул                                | Від 0,225 г до 0,275 г   | 0,251 г                                    |
| 4     | Однорідність маси вмісту капсул                           | Не більше двох індивідуальних мас вмісту капсул можуть відхилитися від середньої маси на 10%, причому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більш ніж на 20%.                                 | Відповідає                                 |
| 5     | Розпадання  | Не більше 30 хв  | Відповідає (6 хв.)                         |
| 6     | Втрата в масі вмісту капсул при висушуванні               | Не більше 15 %   | 2,47 %                                     |
| 7     | Адсорбційна активність вмісту однієї капсули за фенозоном | Не менше 90 мг, рахуючи на середню масу вмісту однієї капсули  | 96,4 мг                                    |
| 8     | Мікробіологічна чистота                                   | Критерії прийнятності:<br>Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО/г<br>Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО/г<br>Відсутність E coli в 1г.           | 800 КУО/г<br>50 КУО/г<br>Не виявлено в 1 г |
| 9     | Упаковка  | По 10 капсул у блістері з плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої. По 2 блістери № 10 разом з інструкцією для медичного застосування поміщують у пачки з картону.   | Відповідає                                 |
| 10    | Маркування  | Маркування має відповідати макету.   | Відповідає                                 |
| 11    | Умови зберігання  | В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати окремо від речовин та матеріалів, що виділяють газу та пари.   | Відповідає                                 |

\*Випробування проводиться при вхідному контролі допоміжної речовини.

**Висновок:** відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/10156/01/01 із змінами.

Коментарі:—

Начальник ВКЯ: С.В. Трошкова 07-06-2024 р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник директора з питань якості — В.В. Литка

Уповноважена особа: В.В. Литка 07.06.2024 р.

