

«СОЧІМ ІНТЕРНЕСНЛ С.п.А.»	Сертифікат відповідності готової продукції	MOD CQ 06 01 ред. 02
		Дата:08/2019
		Сторінка 1
Посилання на нормативне джерело: SOP CQ 06 (СОП Контроль якості): Кінцевий продукт: затвердження та випуск- ред. 02		

**ЗАМОВНИК:** БІЕМДЖІ ФАРМА  
**ПРОДУКТ (назва):** Фератин Фолат  
**НОМЕР СЕРІЇ:** D199S\*  
**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 05/2024  
**ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ  
 ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:** 05/2028  
**КІНЦЕВА ВАГА:** 650 мг

<b>ЧАСТИНА I: «Контроль готової продукції»:</b>				
Параметр	Характеристика	Од. вимірювання	Результат	Метод
Зовнішній вигляд	Однорідний колір Цілісність фізичного стану (тріщини, жорстка поверхня...)	—	Відповідає	SOP CQ 10
Запах	Характерний	—	Відповідає	
Смак	Характерний	—	Відповідає	
Форма (розмір)	Таблетка круглої форми 12 мм	—	Відповідає	
Колір	Від білого до бежевого	—	Відповідає	
Товщина	≤ 6.2	мм	6.12	SOP CQ 10
Середня маса (P сер)	650 ± 5% (617-682)	мм	663	
Однорідність по масі (Євр. Ф.)	P <sub>650 мг</sub> = P сер ± 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	119.5	Євр.Фарм.2.9.8

<b>Примітка:</b>
<i>Зберігання: продукція повинна зберігатися в сухому прохолодному місці, у віддаленні від джерел тепла і світла</i>
<b>*BULK:D195S</b>

Виданий співробітником Відділу контролю  
якості (Підпис та дата)

13/06/2024 /підпис/ \_\_\_\_\_

Затверджено Директором відділу контролю  
якості (підпис та дата)

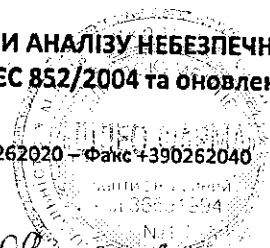
13/06/2024 /підпис/ \_\_\_\_\_

(електронний сертифікат, діючий без підпису)

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

Сочім ІНТЕРНЕСНЛ С.п.А. – Віа Пізолфа, 86 – 20010 м. Корнаредо (MI) Італія – Тел. +390262020 – Факс +390262040  
sochim@sochim.it

Вх. ан. 152409  
05.09.24



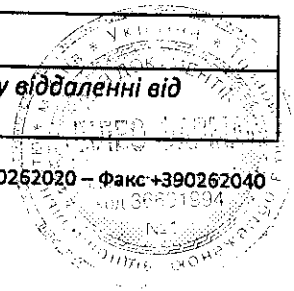
«СОЧИМ ІНТЕРНЕСНЛ С.п.А.»	Сертифікат відповідності готової продукції	MOD CQ 06 01 ред. 02
		Дата: 08/2019
		Сторінка 2
Посилання на нормативне джерело: SOP CQ 06 (СОП Контроль якості): Кінцевий продукт: затвердження та випуск- ред. 02		

**ЗАМОВНИК:** БіЕмДжі ФАРМА  
**ПРОДУКТ (назва):** Фератин Фолат  
**НОМЕР СЕРІЇ:** D199S  
**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 05/2024  
**ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ  
 ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:** 05/2028  
**КІЛЬКІСТЬ УПАКОВОК:** 3 840 упаковок

<b>ЧАСТИНА II: «Контроль упаковки»:</b>				
Параметр	Характеристика	Од. вимірювання	Результат	Метод
<b>Первинна упаковка</b>				
Опис	15 таблеток у блістері	--	Відповідає	Візуальний
Упаковка	Фольга Pentapharm PVC/PVDC PSG 250/60 + маркування	--	Відповідає	
Алюмінієвий друк (маркування)	Наявність/чорний колір	--	Feratin Folate tablets Фератин Фолат таблетки	
Змінні дані (маркування номеру серії та дати закінчення терміну придатності)	Присутні	--	Відповідає	
Тест на герметичність	Позитивний (без інфільтрації)	--	Відповідає	
<b>Вторинна упаковка</b>				
Опис	Складна упаковка з 2 блістерами	--	Відповідає	Візуальний
Цілісність	Позитивна (неушкоджена складна упаковка)	--	Відповідає	Візуальний
Інструкція	присутня	--	Відповідає	Візуальний
Змінні дані (маркування номеру серії та дати закінчення терміну придатності)	Присутні		Відповідає	Візуальний
Маса нетто блістеру	19.5 ± 5%(18.5-20.5)	г	19.62	MOD CQ 06 02

**Примітка:**

**Зберігання:** продукція повинна зберігатися в сухому прохолодному місці, у віддаленні від джерел тепла і світла



Видано співробітником Відділу контролю  
якості (Підпис та дата)

13/06/2024 /підпис/

Затверджено Директором відділу контролю якості  
(підпис та дата)

13/06/2024 /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 852/2004 та оновлення)**

