


Сертифікат якості № 040000114472
Сінарта®, порошок для орального розчину 1,5 г/3,95 г, по 3,95 г в саше № 30

1САШЕ МІСТИТЬ ГЛЮКОЗАМІНУ СУЛЬФАТУ НАТРІЄВОЇ СОЛІ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ - 1,884 г, У

ПЕРЕРАХУВАННІ НА ГЛЮКОЗАМІНУ СУЛЬФАТ - 1,5 Г

Номер серії:	50424	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	5.092 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/14774/01/01
Дата виробництва:	04.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/14774/01/01, зміни від 29.03.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Кристалічний порошок білого або майже білого кольору без запаху. (На момент випуску). Кристалічний порошок білого або майже білого кольору без запаху. Допускається наявність вкраплень або грудочок світло-коричневого кольору	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання	Відповідає
Час розчинення	Не більше 5 хв	3 хв
Вода	Не більше 1,0 %	0,2 %
pH	Від 2,6 до 3,2	2,9
Середня маса вмісту саше	Від 3,654 г до 4,246 г 3,950 г ± 7,5 %	3,936 г Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
5-гідроксиметилфурфурол	Не більше 0,10 %	0,00 % (<МКВ)
будь-яка інша домішка	не більше 0,10 %	0,05 %
сума домішок	не більше 0,50 %	0,05 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*



Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
Глюкозаміну сульфат	Від 1,425 г до 1,575 г в перерахуванні на середню масу вмісту саше	1,493 г/саше
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 04.2027

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.



26.04.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Від. акт № 0340 від 13.08.2024