

Дільниця з виробництва:

ТОВ "Фармацевтична фірма «Вертекс»
Україна, 61085, Харківська обл., м. Харків,
вул. Астрономічна, будинок №33, літ. "В-1"
Тел (38 057) 700-97-08, 715-19-74
Email: okk.vstext@gmail.com

Дільниця з контролю якості:

ТОВ "Фармацевтична компанія «Здоров'я»
Україна, 61013, Харківська обл., м. Харків,
вул. Шевченка, 22
Тел/факс (38 057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15
Email: okk@z.com.ua

ТОВ "Дослідний завод «ГНЦІС»
Україна, 61057, Харківська обл., м. Харків,
вул. Воробійова, 8
тел. (38 057) 700-97-05, Email:okk@gncls.com

Дільниця з виробництва продукції in bulk:
ТОВ "Фармацевтична компанія «Здоров'я»
Україна, 61013, Харківська обл., м. Харків,
вул. Шевченка, 22
Тел/факс (38 057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15
Email: okk@z.com.ua



Ліцензія АЕ №637431 від 14.04.2015р.

Ф-Д С 011-6-004

Свідоцтво про асестацію лабораторії ВКЯ №199, №200,
№201 від 20.12.2013р.

Свідоцтво про асестацію лабораторії ВКЯ №63 від
05.11.2010р.

Ліцензія №АВ №598066 від 17.10.2013р.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 25

Назва препарату по МКЯ: **Симетикон, таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг № 14 (7x2) у блістерах (виробництво з продукції in bulk ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)**

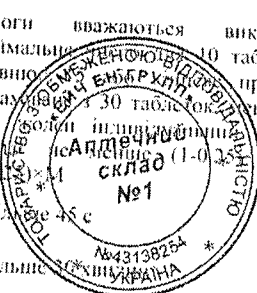
Діюча речовина:	1 таблетка містить симетикону - 125,0 мг	Дата фасування/пакування:	13.06.24/20.06.24
Номер серії:	40624	Дата виробництва "in bulk":	05.2024
Кількість продукції в серії:	4,519 тис. уп.	Дата видання результату:	21.06.24
Назва країни призначення:	Україна	Пробу відібрав:	С. Непомняща
Результати огляду:	відповідає		
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/15907/01/01		

№ Найменування показників

Вимоги МКЯ

Результат аналізу

1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, жовтого кольору, подовженої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою	Таблетки, вкриті оболонкою, жовтого кольору, подовженої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою
2	Ідентифікація симетикон	Інфрачервоний спектр поглинання впробуваного розчину, отриманого в розділі "Кількісне визначення" повинен мати максимум в області $1261 \pm 5 \text{ см}^{-1}$ за того ж хвильового числа, що й інфрачервоний спектр поглинання розчину порівняння	Витримус вимоги
	тартразин (E 102)	Спектр поглинання впробуваного розчину в області від 370 нм до 470 нм має співпадати з ультрафіолетовим спектром поглинання розчину - мати максимум та довжини хвилі $(426 \pm 3) \text{ нм}$	426 нм
	титану діоксид (E 171)	Має з'явитися забарвлення від жовтого до оранжевого кольору	Витримус вимоги
3	Середня маса	1380,0 мг \pm 5% Від 1311,0 мг до 1449,0 мг	1397,2 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Вимоги вважаються виконаними, якщо приймальні 10 таблеток менше або дорівнює приймальному числу, розрахованому за формулою: $15 \cdot \frac{\text{середнє значення}}{\text{стандартне відхилення}}$ і не більше (1-0) * 1	6,7
5	Ніогасна активність	Не більше 45 с	Відповідає
6	Розпадання	Не більше	Витримус вимоги
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г



8	Кількісне визначення	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС): 10 ⁷ КУО/г Escherichia coli: відсутність в 1 г Симетикону (СН ₂ ОSі) в одній таблетці	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС) - менше 10 КУО/г Відсутні в 1 г
	- на момент випуску - у процесі зберігання	Від 112,5 мг до 137,5 мг Від 112,5 мг до 137,5 мг	118,8 мг
9	Маркування	відповідність МКЯ ЛЗ	Витримус вимоги МКЯ ЛЗ
10	Пакування	відповідність МКЯ ЛЗ	Витримус вимоги МКЯ ЛЗ
11	Термін придатності	2 роки від дати виробництва препарату в упаковці "in bulk"	До 05.2026
12	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Заключення:

Начальник ВКЯ



Дата підписання: 21.06.2024 р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначених ділянках у повній відповідності з вимогами, вказаними у дочірній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, та з вимогами реєстраційного дос'є країни призначення. Протоколи пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа

Л. ГРАБАР
"21" 06 2024 р.

