


Сертифікат якості № 040000110264
Пелорсін®[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у паці

Номер серії:	10923	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	9.483 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16343/03/01
Дата виробництва:	09.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	05.06.2025
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/16343/03/01 від 05.06.2020 р., зміни від 11.11.2020 р.		

Екстракт сухий з коренів пеларгонії очиткової, екстрагент: етанол 11% (м/м) - 20 мг

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Округлі, двоопуклі, таблетки, покриті червонувато-коричневою плівковою оболонкою	Відповідає
Ідентифікація		
Пеларгонії коренів екстракт сухий	Має відповідати вимогам	Відповідає
Середня маса		
	Від 380 мг до 420 мг	403 мг
	400 мг \pm 5,0%	Відповідає
Однорідність маси	Має відповідати вимогам	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хв	21 хв
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 10000 КУО/г	200
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Salmonella	Відсутність в 25 г	Відсутні
Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)
Кількісне визначення		
Пеларгонії коренів екстракт сухий	Від 19,0 мг до 21,0 мг в перерахунку на середню масу таблетки (95,0 % - 105,0 %)	20,1 мг/таб
Таніни (поліфеноли)	Від 2,0 до 10,0 мг в перерахунку на середню масу таблетки	2,7 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 09.2025
Умови зберігання:	Не потребує спеціальних умов зберігання.	

**Коментарі:****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

Яременко В.В.



11.10.2023

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