



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва таблеток

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 700 - Т

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки,
сила дії/активність:
Реєстраційне посвідчення:
Номер серії:
Назва країни призначення:
Кількість в серії (уп.):
Дата виробництва:
Аналіз виконаний згідно:

Ентеросмектит, порошок для оральної суспензії, по 3,0 г по 3,76 г порошку в саше; по 30 саше у паці з картону
1 саше містить діосмектиту (смектит діоктаедричний) – 3,0 г
UA/18203/01/01 (термін дії до 21.07.2025р.)
31023
Україна
1635
31.10.2023 р.
МКЯ до РП №UA/18203/01/01
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ		Результати досліджень
		При випуску	У період терміну придатності	
1.	Опис	Порошок від сірувато-білого до бежевого кольору, в якому допускаються вкраплення білого кольору, з апельсиновим запахом при приготуванні суспензії.		Відповідає
2.	Ідентифікація: Силкати	0,25 г сухого залишку дають реакцію на силкати.		Відповідає
	Алюміній	Реакція розчину субстанції з натрію гідроксиду розчином Р. Утворюється гелеподібний осад.		Відповідає
3.	Середня маса, г	3,57 – 3,95 г/саше		3,72
4.	Однорідність маси	Тільки дві індивідуальні маси із 20 можуть мати відхилення від середньої маси не більше ніж 7,5 %. Жодна з індивідуальних мас не може мати відхилення від середньої маси більше 15,0 %.		Відповідає
5.	Мікробіологічна чистота:* загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ³ КУО/г		Контроль не проводиться
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ² КУО/г		Контроль не проводиться
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г		Контроль не проводиться
6.	Кількісне визначення Діосмектит	Від 2,85 г/саше до 3,15 г/саше,	Від 2,70 г/саше до 3,30 г/саше.	3,07
7.	Упаковка	МКЯ		Відповідає
8.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.		Відповідає
9.	Термін придатності	3 роки		До: 10.2026 р.

*Допускається проводити контроль кожної десятої серія лікарського засобу.
Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

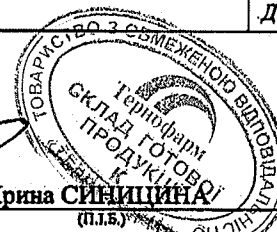
ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/18203/01/01

Начальник ВТК:

06.11.2023
(підпис)

(підпис)
(підпис)

Ірина СИНИЦІНА
(п.п.с.)



Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

06.11.2023
(підпис)

(підпис)
(підпис)

Світлана РАДЮЗА
(п.п.с.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

Вх. ам №2247
06.11.23 Радюза