


Сертифікат якості № 040000118006
Віс-Нол®[®], капсули 120 мг № 30 (10x3) у блістерах

1 КАПСУЛА МІСТИТЬ: ВІСМУТУ СУБЦИТРАТУ КОЛОЇДНОГО 499,8 МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА ВІ2О3 120 МГ

Номер серії:	50924	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	37.969 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/5192/01/01
Дата виробництва:	09.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/5192/01/01, зміни від 21.09.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Тверді желатинові капсули циліндричної форми №1, корпус білого кольору, кришечка жовтого кольору. Вміст капсул - порошкоподібна гранульована суміш білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору, допускається запах аміаку	Відповідає
Ідентифікація		
вісмут	Якісна реакція	Відповідає
солі амонію і солі летких основ	Характерна реакція	Відповідає
калій	Характерна реакція (b)	Відповідає
цитрати	Характерна реакція (c)	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 0,472 г до 0,548 г	0,506 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	90 %
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 6,0 %	3,2 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 100)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 50)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
вісмуту субцитрат колоїдний, в перерахуванні на Ві2О3	Від 108,0 мг до 132,0 мг, в перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули	120,4 мг/капс
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	4 роки	До 09.2028
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	

**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 ділянці 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.



17.10.2024

Виробнича ділянка:

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_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від

15.12.2023; UP/I-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

Досяг № 0845 від 22-10-2024 [Signature]