



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 179435

Гастро-Норм®

Серія	0101725
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів в пачці 1 таблетка містить вісмуту субцитрату 320 мг, що еквівалентно 120 мг вісмуту оксиду
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країни призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/1034/01/01, діє безстроково
Розмір серії	5,005 тис. уп
Дата виробництва	25.09.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	08.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛІЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1034/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/1034/01/01 (наказ МОЗ від 13.06.2019 №1396). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

07.10.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО

Гастро-Норм®

 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг
 по 10 таблеток у блистері, по 10 блистерів в пачці

1 таблетка містить вісмуту субцитрату 320 мг, що еквівалентно 120 мг вісмуту оксиду

 Серія 0101725
 Кіл-ть в серії 5,005 тис. ун
 Дата виробництва 25.09.2024
 Дата видачі 07.10.2024

Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1034/01/01, зміни №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/1034/01/01 (наказ МОЗ від 13.06.2019 №1396).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, без запаху або з легким запахом аміаку.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. Препарат для реакції на вісмут.	Відповідає	Відповідає
		B. Препарат для реакції (а) на цитрати.	Відповідає	Відповідає
		C. Характерна реакція на титану діоксид (складову оболонки таблеток).	Відповідає	Відповідає
3	pH	Від 6,0 до 7,5	6,7	Відповідає
4	Одпорідність дозованих одиниць	Прийнятне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає /AV=7,3/	Відповідає
5	Розчинення, %	Препарат має втримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення вісмуту субцитрату (Q) 75% від кількості вказаної в розділі «Слад на одну таблетку».	Відповідає /99-102%/	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. *- контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. *- контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. *- контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст вісмуту оксиду в одній таблетці має бути від 114 мг до 126 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток.	123	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 179231

Гастро-Норм®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
9	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.08.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1034/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/1034/01/01 (згідно з постановою МОЗ від 13.06.2019 №1396).

Начальник ВКЯ

