

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 147623

Алтейка Галичфарм

Серія	0081936
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки для жування по 100 мг по 10 таблеток у блистері, 2 блистери в пачці. 1 таблетка містить алтеї трави (<i>Althaea officinalis L.</i>) екстракту сухого 1:40 (екстрагент- вода питна) – 100 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країні призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№UA/12480/02/01, діє безстроково
Розмір серії	15,757 тис. уп
Дата виробництва	28.12.2023
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	11.2025
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	ЛЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/12480/02/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміна №5, зміни тексту маркування до РП №UA/12480/02/01 (наказ МОЗ від 30.08.2019 №1925). (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 протоколі виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена



18.01.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО


 Вх ам 147623
26.01.24

Алтейка Галичфарм

таблетки для жування по 100 мг

по 10 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці.

 1 таблетка містить алтеї трави (*Althaea officinalis* L.) екстракту сухого 1:40 (екстрагент- вода питна) – 100 мг

Серія **0081936**
 Кіл-ть в серії **15,757 тис. уп**
 Дата виробництва **28.12.2023**
 Дата видачі **18.01.2024**

Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/12480/02/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміна №5, зміни тексту маркування до РП№UA/12480/02/01 (наказ МОЗ від 30.08.2019 №1925).**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки сірувато-бурого кольору з краплинами, круглої форми з плоскою поверхнею, рискою та фаскою.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Має витримувати вимоги випробування на ідентифікацію відновлюючих цукрів.	Відповідає	Відповідає
		В. Має витримувати вимоги випробування на ідентифікацію поліцукрів.	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 285 мг до 315 мг.	304	Відповідає
4	Однорідність маси	Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилитися від середньої маси на величину, яка перевищує 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що у два рази перевищує 5 %.	Відповідає	Відповідає
5	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10000 КУО в 1 г (максимально допустиме число: 50 000 КУО в 1 г) * - контролюється кожна 10-я серія	Відповідає	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г (максимально допустиме число: 500 КУО в 1 г) * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії – 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність <i>Salmonella</i> в 25 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає



Додаток 1 до Сертифікату якості
 Сертифікат аналізу № 146988

Алтейка Галичфарм

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
6	Кількісне визначення, мг	Вміст відновлюючих моноукрів в одній таблетці має бути від 13,2 мг до 16,2 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	15,9	Відповідає
7	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
8	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Умови зберігання:

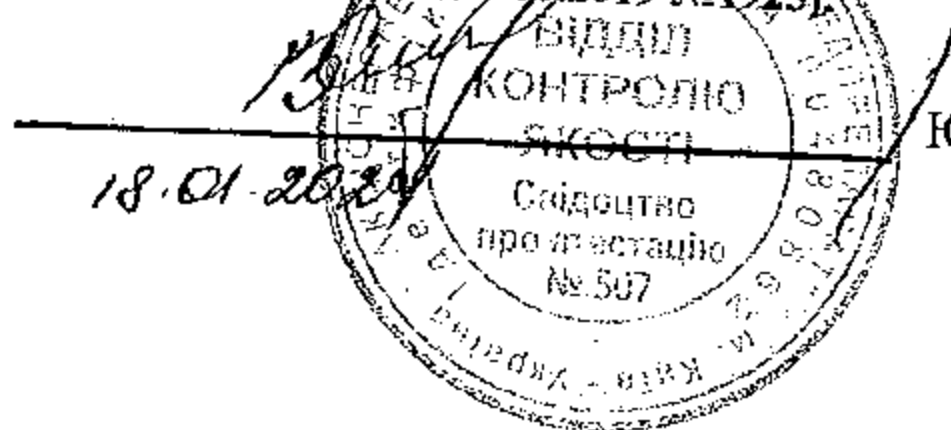
В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Придатний до: 30.11.2025

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/12480/02/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміна №5, зміни тексту маркування до РП №UA/12480/02/01 (наказ МОЗ від 30.08.2019 №1925).

Начальник ВКЯ



Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

