



ФАРМАК



Тел: (044) 485-07-87, (044) 210-19-07, Тел. Факс: (044) 485-08-02, Тел: (044) 485-25-57 (відділ продажів)

Сертифікат якості № 040000108670

Сінарта®, порошок для орального розчину 1,5 г/3,95 г, по 3,95 г в саше № 30

1 САШЕ МІСТИТЬ ГЛЮКОЗАМІНУ СУЛЬФАТУ НАТРИЄВОЇ СОЛІ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РІЧОВИНУ - 1,994 г. у ПЕРЕРАХУВАННІ НА ГЛЮКОЗАМІНУ СУЛЬФАТ - 1,5 г

Номер серії: 120625
 Кількість продукції: 4 655 Укс.упак.
 Дата виробництва: 06.2023
 Асортимент виробника по: МКЯ ПЗ до РГ №UA/14774/01/01, зміна від 29.03.2021 р.

Країна отримувач: Україна
 № Реєстр. посвідчення: UA/14774/01/01
 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Кристалічний порошок білого або майже білого кольору без запаху. (На момент випуску). Кристалічний порошок білого або майже білого кольору без запаху. Допускається наявність вкраплень або грудочок світло-коричневого кольору	
Ідентифікація	На хроматограмі виробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю кольорування	Відповідає
Час розчинення	Не більше 5 хв	Відповідає 2 хв
Вода	Не більше 1,0 %	0,2 %
pH	Від 2,6 до 3,2	3,0
Середня маса вмісту саше	Від 3,654 г до 4,246 г 3,950 ± 7,5 %	3,918 г
Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		Відповідає
5-гідроксиметилфурфурол	Не більше 0,10 %	0,00 % (< МКВ)
будь-яка інша домішка	не більше 0,10 %	0,00 % (< МКВ)
сума домішок	не більше 0,50 %	0,00 % (< МКВ)
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробічних мікроорганізмів (ТМАС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	





ФАРМАК



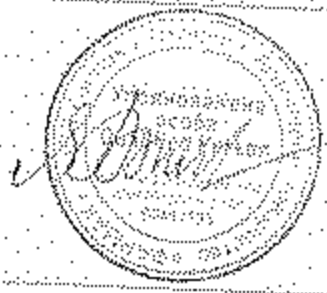
Тел: (044) 498-07-97, Тел. факс: (044) 226-12-92, Тел. моб.: (044) 498-07-42, Тел. (044) 498-76-63 www.farmak.com.ua

Евхерісна солі *	Відсутність № 1 г	
Кількісне визначення		
Глікозаміну сульфат	Від 1,425 г до 1,575 г в перерахуванні на середню масу змісту саше	1,537 г/саше
Упаковка	Мас відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Мас відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	Відповідає
Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище 25 °С	До 06.2026

Коментарі:
 *На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:
 Цим я засвідчую, що виведена інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчеказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному довідку/торговій 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. 04.07.2023



Виробнича ділянка:
 УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Карилівська, 74; Ліцензії на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
 Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/WU/0045-2021 від 25.02.2021; LP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:
 УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Карилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



0128 619 08 11 23