

Сертифікат якості № 040000091848

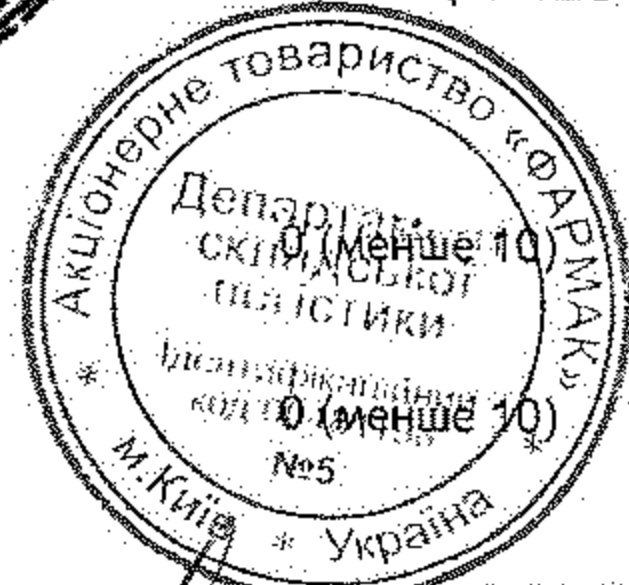
Сінарта®, порошок для орального розчину 1,5 г/3,95 г, по 3,95 г в саше № 10

1 САШЕ МІСТИТЬ ГЛЮКОЗАМІНУ СУЛЬФАТУ НАТРІЄВОЇ СОЛІ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ 1,884 Г, У ПЕРЕРАХУВАННІ НА ГЛЮКОЗАМІНУ СУЛЬ

Номер серії:	10321	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	4,764 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/14774/01/01
Дата виробництва:	03.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/14774/01/01, зміни від 09.04.2020 р.		

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 крапель або грудочок світло-коричневого кольору	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання	Відповідає
Час розчинення	Не більше 5 хв	5 хв
Вода	Не більше 1,0 %	0,2 %
pH	Від 2,6 до 3,2	2,9
Середня маса вмісту саше	Від 3,654 г до 4,246 г 3,950 г ± 7,5 %	3,930 г Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки	5-гідроксиметилфурфурол: Не більше 0,10 % будь-яка інша домішка: не більше 0,10 % сума домішок: не більше 0,50 %	0,00 % (<МВ) 0,00 % (<МКВ) 0,00 % (Менше 0,5%)
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): Критерій прийнятності 1000 КУО/г Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10) 0 (менше 10)



Вх.ан. № 2809 від 19.04.2021

[Handwritten signature]



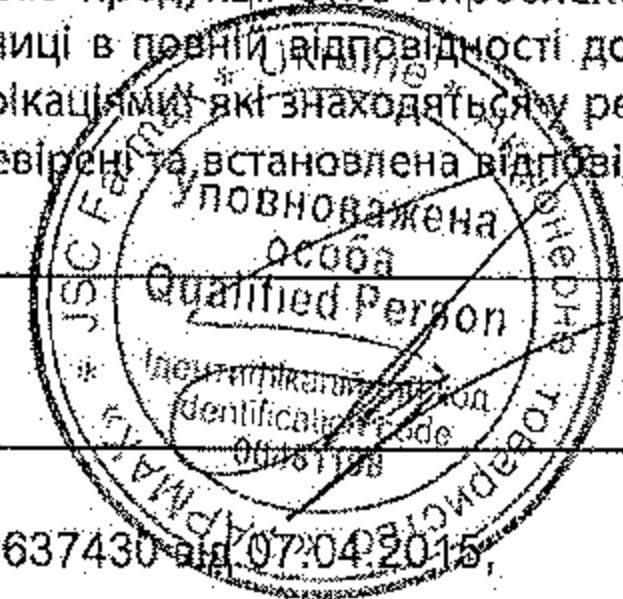
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
Глюкозаміну сульфат	Від 1,425 г до 1,575 г в перерахуванні на середню масу вмісту саше	1,504 г/саше
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 03.2023
Умови зберігання:	Зберігати 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 дільниці 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 Кравченко С.М.


Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015.

Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019.

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019.

