

Артесан Фарма ГмбХ енд Ко. КГ
 [Artesan Pharma GmbH & Co. KG]
 Вендландштрассе 1
 29439 Люхов

[Логотип: artesan]

Сертифікат відповідності

Препарат:	Соледум® форте		
Серія (Z-номер):	Z-1722	Дата друку:	18 березня 2024 р.
№ артикулу:	224495	№ серії (нерозфасованого препарату):	52223019
Партія:	164484	Партія (нерозфасованого препарату):	164484
Об'єм поставки:	10 000 шт	Об'єм партії (нерозфасованого препарату):	1 079,425 тисяч
Розмір і тип пакування:	20 шт	Країна:	Україна
Дата виробництва:	24 травня 2023 р.	Термін придатності:	30 квітня 2028 р.

Тест	Метод	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	візуальне дослідження	М'які прозорі желатинові капсули жовтуватого кольору, розміру 6	відповідає
Зовнішній вигляд вмісту капсули	візуальне дослідження	Прозора олія, безбарвна або злегка жовтуватого кольору, з характерним запахом евкалипта	відповідає
Насипна вага	балансовий метод	300 мг ± 7,5% (278 – 323 мг)	300 мг
Відхилення > ± 7,5 % (від середньої насипної ваги)	Євр. Фарм. 2.9.5	макс. 2	< 2
Відхилення > ± 15,0 % (від середньої насипної ваги)	Євр. Фарм. 2.9.5	відсутня	0
Час розпаду - Шлунковий сік	Євр. Фарм. 2.9.1	мін. 120 хв (стійкий)	відповідає
Розпад у штучному кишковому соці (рН 6,8)	Євр. Фарм. 2.9.1	макс. 60 хв	25 хв
Ідентифікація: цинеол	ГХ	позитивна	відповідає
Кількісний аналіз: цинеол	ГХ	200,0 (190,0-210,0) мг/капс	197,6 мг/капс
Невідома домішка, одна (пов'язана з цинеолом)	ГХ	макс. 0.2%	0.2%
Сума відомих і невідомих домішок (пов'язаних з цинеолом)	ГХ	макс. 1.0%	0.4%
ТАМС (загальна кількість аеробних мікроорганізмів)	Євр. Фарм. 2.6.12	≤ 10 ³ КУО/г	Тестування не проводилось; тестувати кожну 5 партію
ТУМС (загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів)	Євр. Фарм. 2.6.12	≤ 10 ² КУО/г	Тестування не проводилось; тестувати кожну 5 партію
Escherichia coli	Євр. Фарм. 2.6.13	відсутня/г	Тестування не проводилось; тестувати кожну 5 партію



Certificate Profile: Z-1722-UA Version: 1

Ваша № 1857 від 01.03.24

Артесан Фарма ГмбХ енд Ко. КГ
[Artesan Pharma GmbH & Co. KG]
Вендландштрассе 1
29439 Люхов

[Логотип: artesan]

Препарат:	Соледум® форте		
№ артикулу:	224495	Партія:	164484
Дата друку:	18 березня 2024 р.		

Коментарі: Н/З

Висновок: Усі перевірені параметри відповідають специфікації. Препарат відповідає вимогам якості.

Заява про належне проведення тестування: Препарат перевірено відповідно до чинної процедури проведення тестування.

Дата: 18 березня 2024 р.

Альмут Шнайдер (Almuth Schneider)

Начальник відділу контролю якості

Цей документ має електронний підпис і дійсний без рукописного підпису.



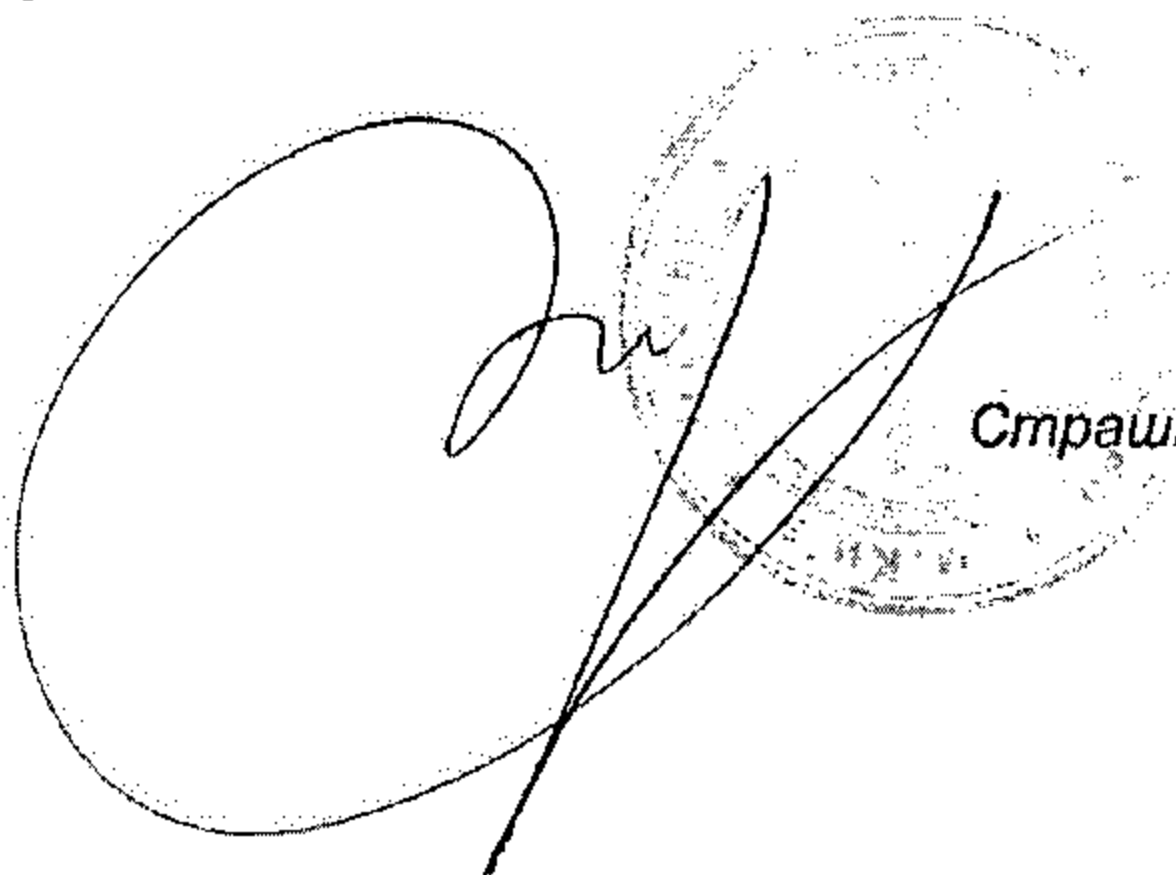
Артесан Фарма ГмбХ енд Ко. КГ
[Artesan Pharma GmbH & Co. KG]
Вендландштрассе 1
29439 Люхов

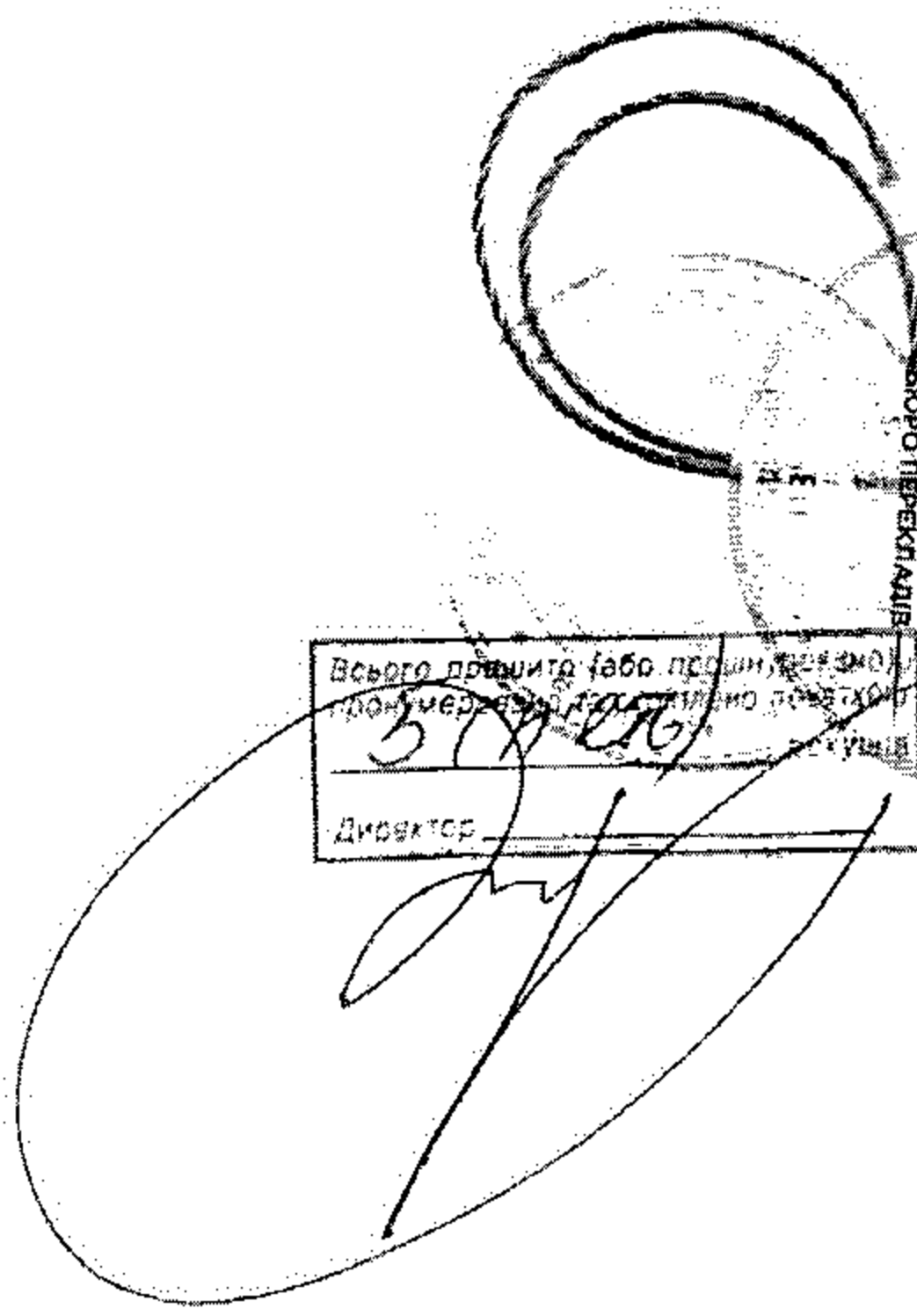
[Логотип: artesan]



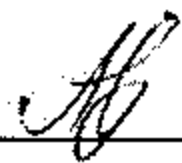
Достовірність перекладу підтверджую.

Директор бюро перекладів
ПП «ГОЛДЕН ТАЙМ»


Страшко О.С.


GOLDEN TIME
Бюро перекладів
Всього прийнято (або проінформовано)
процесування документів повністю
5 (п'ять)
Директор

Цей переклад здійснено мною, перекладачем Сільченком Олексієм Сергійовичем з
англійської мови на українську мову
18 березня 2024 року

Підпис 



Certificate of Analysis

Product:	Soledum® forte		
Formulation (Z-No.):	Z-1722	Date of printing:	March 18, 2024
Mat.-No.:	224495	Mat.-No. (Bulk):	52223019
Batch:	164484	Batch (Bulk):	164484
Delivery Quantity:	10,000 Piece	Batch size (Bulk):	1,079.425 Thousands
Package size and type:	20 pieces	Country:	Ukraine
Manufacturing date:	May 24, 2023	Expiry date:	Apr 30, 2028

Test	Method	Specification	Result
appearance	visual	soft transparent gelatine capsules of yellowish colour, size 6	complies
appearance capsule content	visual	Clear, colourless or slightly yellowish oil, with characteristic scent of eucalyptus	complies
Filling weight	balance	300 mg ± 7.5% (278 – 323 mg)	300 mg
Deviation > ± 7.5 % (from average filling mass)	EP 2.9.5	max. 2	<2
Deviation > ± 15.0 % (from average filling mass)	EP 2.9.5	none	0
Disintegration time - Gastric juice	EP 2.9.1	min. 120 min (resistent)	complies
disintegration in artificial intestine fluid (pH 6,8)	EP 2.9.1	max. 60 min	25 min
identity cineole	GC	positive	complies
assay Cineole	GC	200.0 (190.0 - 210.0) mg/caps	197.6 mg/caps
Unknown impurity, single (related to cineol)	GC	max. 0.2 %	0.2 %
Sum of known and unknown impurities (related to cineol)	GC	max. 1.0 %	0.4 %
TAMC (total aerobic microbial count)	EP 2.6.12	≤ 10 ³ CFU/g	Not tested test every 5th batch
TYMC (total combined yeasts / mould count)	EP 2.6.12	≤ 10 ² CFU/g	Not tested test every 5th batch
Escherichia coli	EP 2.6.13	absent "16"	Not tested test every 5th batch



Product:	Soledum® forte		
Mat.-No.:	224495	Batch:	164484
Date of printing:	March 18, 2024		

Comments: N/A

Conclusion: All tested parameters are within specification. The product meets the required quality.

Declaration of correct testing: The product was checked according to the valid test procedure.

Date: March 18, 2024

Almuth Schneider

Head of Quality Control

This document is electronically signed and valid without a manual signature.





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.03.2024

№ 10643/24/10

СОЛЕДУМ® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гастрорезистентні капсули м'які, по 200 мг, по 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15105/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 164484

Кількість ввезеного лікарського засобу 3600

Виробник

Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 19.03.2024 № 0445/6.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



[Handwritten signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

