

Дільниця з виробництва:

ТОВ "Фармацевтична фірма "Вертекс"
Україна, 61085, Харківська обл., м. Харків,
вул. Астрономічна, будинок №33, літ. "В-1"
Тел. (38 057) 700-97-08, 715-19-74
Email: okk.vertex@gmail.com

Ліцензія АЕ №637431 від 14.04.2015р.



Дільниця з контролю якості:

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"
Україна, 61057, Харківська обл., м. Харків,
вул. Воробійова, 8
тел./факс (38 057) 700-93-05. Email: okk@gncls.com

Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010р.

Дільниця з виробництва продукції in bulk:

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, Харківська обл., м. Харків,
вул. Шевченка, 22
Тел/факс (38 057) 714-96-20, (38 057) 714-96-22
Email: okk@z.com.ua

Ліцензія №АВ №598066 від 17.10.2013р.

Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №199, №200, №201 від 20.12.2013р.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21

Назва препарату по МКЯ: **Симетикон, таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг № 14 (7x2) у блистерах (виробництво з продукції in bulk ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)**

Діюча речовина: 1 таблетка містить симетикону - 125,0 мг
Номер серії: 20821 Дата фасування/пакування: 17.08.21/25.08.21
Кількість продукції в серії: 4,493 тис. уп. Дата виробництва "in bulk": 07.2021
Назва країни призначення: Україна Дата видання результату: 01.09.2021
Результати огляду: відповідає Пробу відібрав: Непомняща С.І.
Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/15907/01/01 від 12.04.2017р., дійсне до 12.04.2022 р.

№	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, жовтого кольору, подовженої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою	Таблетки, вкриті оболонкою, жовтого кольору, подовженої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою
2	Ідентифікація симетикон	Інфрачервоний спектр поглинання випробуваного розчину, отриманого в розділі "Кількісне визначення" повинен мати максимум в області $1261 \pm 5 \text{ см}^{-1}$ за того ж хвильового числа, що й інфрачервоний спектр поглинання розчину порівняння	Витримує вимоги
	тартразин (Е 102)	Спектр поглинання випробуваного розчину в області від 370 нм до 470 нм має співпадати з ультрафіолетовим спектром поглинання розчину - мати максимум за довжини хвилі $(426 \pm 3) \text{ нм}$	428 нм
	титану діоксид (Е 171)	Має з'явитися забарвлення від жовтого до оранжевого кольору	Витримує вимоги
3	Середня маса	$1380,0 \text{ мг} \pm 5\%$ Від $1311,0 \text{ мг}$ до $1449,0 \text{ мг}$	1380,3 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Вимоги вважаються виконаними, якщо приймальне число для 10 таблеток менше або дорівнює 15 або кінцеве приймальне число, розраховане з 30 таблеток, менше або дорівнює 15 і жоден індивідуальний вміст у таблетці складає не менше $(1-0,25) \cdot M$ і не більше $(1+0,25) \cdot M$	2,6
5	Піногасна активність	Не більше 45 с	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 30 хвилин	Витримує
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число мікроорганізмів (ТАМС) - менше 40 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г Escherichia coli: відсутність в 1 г	Загальне число мікроорганізмів (ТАМС) - 40 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г Відсутні в 1 г
8	Кількісне визначення - на момент випуску - у процесі зберігання	Симетикону (C ₁₂ H ₂₂ O ₅) - в одній таблетці Від $112,5 \text{ мг}$ до $137,5 \text{ мг}$	122,2 мг
9	Маркування	відповідність МКЯ ЛЗ	Витримує вимоги МКЯ ЛЗ



10	Пакування	відповідність МКЯ ЛЗ	Витримує вимоги МКЯ ЛЗ
11	Термін придатності	2 роки від дати виробництва препарату в упаковці "in bulk"	До 07.2023
12	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Заключення:

Відповідає вимогам МКЯ

Начальник ВКЯ



Грабар Л.А.

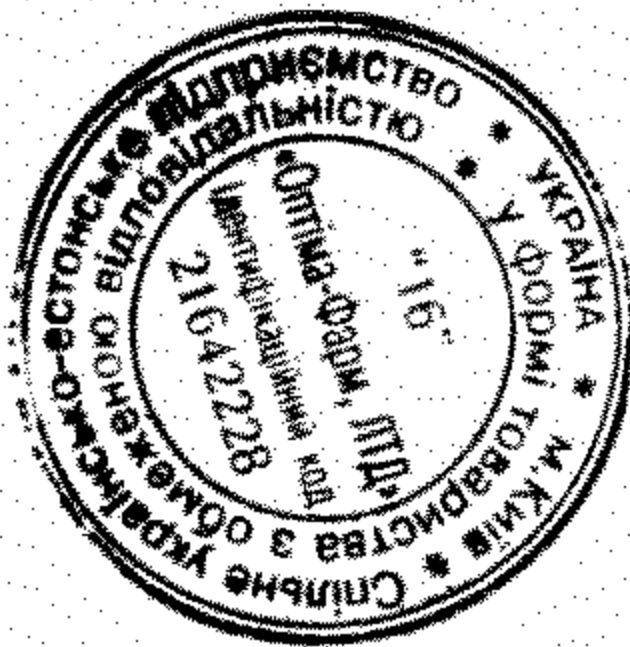
Дата підписання: 01.09.2021 р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначених ділянках у повній відповідності з вимогами, вказаними у типовій настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, та з вимогами реєстраційного доосьє країни призначення. Протоколи пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

РАЗРЕШЕНО К РЕАЛИЗАЦИИ
Уполномоченное лицо

Грабар Л.А.

01.09.2021 г.



Вх. ак. № 240805 29.11.2021 р. [Signature]