

## Сертифікат якості № 21

### АПСОРБІН САШЕ, добавка дієтична, порошок для оральної суспензії №30

Номер серії:	210919	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	2,397 тис.упак		
Дата виробництва:	09.2019		
Аналіз виконаний по:	Spec Finpr000359/1, AP Finpr000198/1		

Найменування показників:	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Порошок майже білого кольору з сірим або коричневим, або сірувато-коричневим, або червоним, або жовтим відтінком з характерним запахом ванілі. Допускається наявність вкраплень	Відповідає
Ідентифікація	На дифрактограмі добавки дієтичної мають виявлятися характерні піки при куті дифрактації 20 близько 5,8°, 19,8°, 61,9°	Відповідає
Середня маса вмісту саше	Від 3,57 г до 3,95 г (3,76 ± 5 %)	3,78 г
Важкі метали	Не більше 0,001% (10ppm)	Менше 0,001 %
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	Менше 10
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	Менше 10
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
Діосмектиту	Від 2,85 г до 3,15 г, в перерахунку на середню масу вмісту саше	3,02 г/саше
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 09.2022
Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище 25°C; зберігати в недоступному для дітей місці	

**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**
**Уповноважена особа - начальник ВСтаВП**
**Крамаренко О. В.**
**29.10.2019**
**Виробнича дільниця:**

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

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію**

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

*Вже. ам. №1345 от 11.08.2020 Ложу*

