

Жу



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
 46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
 Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
 Ліцензія №501313 серія АВ
 Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва таблеток

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 654-Т

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність:	<i>Ентеросмектит, порошок для оральної суспензії, по 3,0 г по 3,76 г порошку в саше; по 10 саше у паці з картону</i>
Реєстраційне посвідчення:	<i>UA/18203/01/01 (термін дії до 21.07.2025р.)</i>
Номер серії:	<i>21120</i>
Назва країни призначення:	<i>Україна</i>
Кількість в серії (уп.):	<i>4840</i>
Дата виробництва:	<i>11.11.2020 р.</i>
Аналіз виконаний згідно:	<i>МКЯ до РП №UA/18203/01/01 (нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)</i>

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ		Результати досліджень
		При випуску	У період терміну придатності	
1.	Опис	Порошок від сірувато-білого до бежевого кольору, в якому допускаються вкраплення білого кольору, з апельсиновим запахом при приготуванні суспензії.		<i>Відповідає</i>
2.	<u>Ідентифікація:</u> <i>Силікати</i>	0,25 г сухого залишку дають реакцію на силікати.		<i>Відповідає</i>
	<i>Алюміній</i>	Реакція розчину субстанції з натрію гідроксиду розчином Р. Утворюється гелеподібний осад.		<i>Відповідає</i>
3.	Середня маса, г	3,57 – 3,95 г/саше		3,70
4.	Однорідність маси	Тільки дві індивідуальні маси із 20 можуть мати відхилення від середньої маси не більше ніж 7,5 %. Жодна з індивідуальних мас не може мати відхилення від середньої маси більше 15,0 %.		<i>Відповідає</i>
5.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ³ КУО/г		<i>Відповідає</i>
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ² КУО/г		<i>Відповідає</i>
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г		<i>Відсутні</i>
6.	Кількісне визначення <i>Діосмектит</i>	Від 2,85 г/саше до 3,15 г/саше.	Від 2,70 г/саше до 3,30 г/саше.	2,94
7.	Упаковка	МКЯ		<i>Відповідає</i>
8.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ		<i>Відповідає</i>
9.	Термін придатності	3 роки		

Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
 Зберігати у недоступному для дітей місці.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/18203/01/01
 Начальник ВТК:

17.11.2020
 (дата)

[Signature]
 (підпис)

Синицина
 (п.п.б.)



Заява про сертифікацію: Цим підтверджується, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доосьє країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

17.11.2020
 (дата)

[Signature]
 (підпис)

Синицина І. В.
 (п.п.б.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
 Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

Вс ам в 1383 від 19 листопада 2020