



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 № 441 - Т

Назва препарату,	<i>Ентеросмектит, порошок для оральної суспензії, по 3,0 г по 3,76 г порошку в</i>
лікарська форма, розмір упаковки,	<i>саше; по 30 саше у паці з картону</i>
сила дії/активність:	<i>1 саше містить діосмектиту (смектит діоктаедричний) – 3,0 г</i>
Реєстраційне посвідчення:	<i>UA/18203/01/01 (термін дії до 21.07.2025р.)</i>
Номер серії:	<i>10521</i>
Назва країни призначення:	<i>Україна</i>
Кількість в серії (уп.):	<i>1656</i>
Дата виробництва:	<i>26.05.2021 р.</i>
Аналіз виконаний згідно:	<i>МКЯ до РП №UA/18203/01/01</i> (нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ 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.		Відповідає
2.	Ідентифікація: Силікати	0,25 г сухого залишку дають реакцію на силікати.		Відповідає
	Алюміній	Реакція розчину субстанції з натрію гідроксиду розчином Р. Утворюється гелеподібний осад.		Відповідає
3.	Середня маса, г	3,57 – 3,95 г/саше		3,8
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 %.		Відповідає
5.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ³ КУО/г		Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ² КУО/г		Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г		Відсутні
6.	Кількісне визначення Діосмектит	Від 2,85 г/саше до 3,15 г/саше.	Від 2,70 г/саше до 3,30 г/саше.	2,9
7.	Упаковка	МКЯ		Відповідає
8.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ		Відповідає
9.	Термін придатності	3 роки		Відповідає

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:

(підпис)

Тернофарм

(підпис)

Синиця
(П.І.Б.)

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

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

2.06.2021

(дата)

(підпис)

Радіоза С.А.
(П.І.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.