

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Ukr 2326052A-48/23

Назва продукції:	АФЛУБІН®	
Країна-імпортер:	Україна	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/10018/01/01	
Термін дії:	необмежений	
Сила дії/активність:	1 таблетка містить: Gentiana D1 3,6 мг, Aconitum D6 37,2 мг, Bryonia D6 37,2 мг, Ferrum phosphoricum D12 37,2 мг, Acidum sarcolacticum D12 37,2 мг	
Лікарська форма:	Таблетки	
Розмір та тип пакування	48 таблеток в блістерах; 12 таблеток в блістері, 4 блітери в картонній коробці	
Номер серії:	2326052A	
Розмір серії:	3780 упаковка	
Дата виробництва:	07/2023	
Дата закінчення терміну придатності:	07/2028	
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості	Ріхард Біттнер АГ Оссіахерштрассе 7, А-9560 Фельдкірхен, Австрія №: INS-480748-101435909-17828458	
Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених вище	№: INS-480748-101435909-17828456	
<b>Результати аналізів</b>		
<b>Показники</b>	<b>Вимоги згідно специфікації</b>	<b>Результати</b>
<b>Органолептичний контроль</b>		
Опис:	Круглі, плоскі таблетки білого кольору з можливими краплями і роздільною рисою	Відповідає
<b>Фізичні показники</b>		
Діаметр	8,9 – 9,2 мм	9,1 мм
Висота	2,7 – 3,3 мм	3,1 мм
Середня маса	237,5 – 262,5 мг	249,0 мг
Однорідність маси	Середня маса ±5%	відповідає
Поділ таблеток	Повинні відповідати Eur.Ph., монографії на таблетки	відповідає
Твердість	Не менше 30 N	52 N
Стираність	Не більш ніж 1,0 %	0,1 %
Розпадання	< 15 хв	2 хв
Втрата в масі при висушуванні	< 5,0 %	1,3 %
<b>Ідентифікація</b>		
Тонкошарова хроматографія	Зони на ТШХ відповідають зонам матричної настойки	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
TAMC	< 10 <sup>3</sup> /г	10/г
TYMC	< 10 <sup>2</sup> /г	<10/г
E. coli	Відсутні/ 1 г	Відсутні/г
<b>Коментарі:</b> Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C в недоступному для дітей місці.		
<b>Заява про сертифікацію:</b> 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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP		
<b>Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:</b>	Дипломований Інженер Тарас Зальд Уповноважена особа з якості	
<b>Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:</b>	[Підпис]	
<b>Дата випуску:</b> 30.08.2023	<b>Дата підписання:</b> 30.08.2023	Печать

Лабораторія контролю якості/ Ріхард Біттнер АГ/ Фельдкірхен/ Австрія

Відрізняє Омега V1205  
07.07.2023 [Підпис]

