

6

ЗАВОД-ВИРОБНИК ЗДІЙСНЮЄ СВОЮ ДІЯЛЬНІСТЬ ВІДПОВІДНО ДО СИСТЕМИ АНАЛІЗУ НЕБЕЗПЕЧНИХ ФАКТОРІВ ТА КОНТРОЛЮ В КРИТИЧНИХ ТОЧКАХ (НАССР) (Розпорядження ЄС 852/2004 та оновлення)

«СОЧІМ ІНТЕРНЕТШНЛ С.п.А.»

Сертифікат відповідності готової продукції

MOD CQ.06.01 ред. 02

Дата: 08/2019

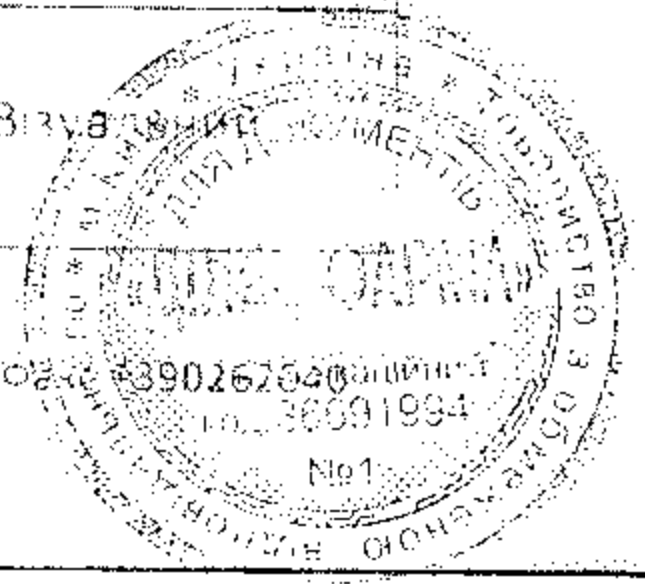
Сторінка: 2

Посилання на нормативне джерело: SOP CQ.06 (СОП Контроль якості в Кінцевий продукт, затвердження та випуск- ред. 02

ЗАМОВНИК: БІЕМДЖІ ФАРМА
ПРОДУКТ (назва): Фератин Форте
НОМЕР СЕРІЇ: D353N
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 09/2021
ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ
ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ: 09/2025
КІЛЬКІСТЬ УПАКОВОК: 9889 упаковок

ЧАСТИНА II: «Контроль упаковки»:

Параметр	Характеристика	Од. вимірювання	Результат	Метод
Первинна упаковка				
Опис	15 таблеток у блістері	-	Відповідає	Візуальний
Упаковка	Фольга Pentapharm PVC/PVDC PSG. 250/60+ маркування	-	Відповідає	Візуальний
Алюмінієвий друк (маркування)	наявність/чорний колір	-	Відповідає	Візуальний
Змінні дані (маркування номеру серії та дати закінчення терміну придатності)	присутня	-	Відповідає	Візуальний
Тест на герметичність	позитивний (без інфільтрації)	-	Відповідає	SOP PROD.07
Вторинна упаковка				
Опис	складна упаковка з 2 блістерами	-	Відповідає	Візуальний
Цілісність	позитивна (неушкоджена складна упаковка)	-	Відповідає	Візуальний
Інструкція	Присутня	-	Відповідає	Візуальний
Маркування номеру серії та дати закінчення терміну	Присутні	-	Відповідає	Візуальний



Сочім ІНТЕРНЕТШНЛ С.п.А. – Віа Гізолфа, 86 – 20010 м. Корнаседо (Мі) Італія – Тел: +390262020 – Факс: +390262040

Відп. закл. № 2680 від 25.11.2019 С.К.

придатності на блістері				
Змінні дані (маркування номеру серії та дати закінчення терміну придатності)	присутня		Відповідає	Візуальний
Маса нетто блістеру	19.5 ± 5% (18.5-20.5)		19.29	МОД СQ 06/02

Примітка:

Зберігання: продукція повинна зберігатися в сухому прохолодному місці, у віддаленні від джерел тепла. Стабільна при кімнатній температурі.

Видано співробітником Відділу контролю
якості (Підпис та дата)

04/10/2021 /підпис/

Затверджено Директором Відділу контролю якості
(підпис та дата)

05/10/2021 /підпис/

(електронний сертифікат, діючий без підпису)

ЗАВОД-ВИРОБНИК ЗДІЙСНЮЄ СВОЮ ДІЯЛЬНІСТЬ ВІДПОВІДНО ДО СИСТЕМИ АНАЛІЗУ НЕБЕЗПЕЧНИХ
ФАКТОРІВ ТА КОНТРОЛЮ В КРИТИЧНИХ ТОЧКАХ (НАССР) (Розпорядження ЄС 852/04 та оновлення)



«СОЧІМ ІНТЕРНЕТІОНЛ
С.п.А.»

Сертифікат відповідності готової продукції

MOD CQ 06-01 ред. 02

Дата: 08/2019

Сторінка: 1

Посилання на нормативне джерело: SOP CQ 06 (СОП контроль якості кінцевої продукції затвердження та випуску) ред. 02

ЗАМОВНИК: БІЕМДЖІ ФАРМА
ПРОДУКТ (назва): Фератин Форте
НОМЕР СЕРІЇ: D353N
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 09/2021
ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ
ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ: 09/2025
КІНЦЕВА ВАГА: 650 мг

ЧАСТИНА I: «Контроль готової продукції»:

Параметр	Характеристика	Од. вимірювання	Результат	Метод
Зовнішній вигляд	Однорідний колір Цілісність фізичного стану (тріщини, жорстка поверхня...)	--	Відповідає	SOP CQ 10
Запах	Характерний	--	Відповідає	SOP CQ 10
Смак	Характерний	--	Відповідає	SOP CQ 10
Форма (розмір)	Таблетка круглої форми 12 мм	--	Відповідає	
Колір	Від білого до бежевого	--	Відповідає	SOP CQ 10
Товщина	≤ 6.2	мм	5.85	SOP CQ 10
Середня маса (Р сер)	650 ± 5% (617-682)	мм	652	SOP CQ 10
Однорідність по масі (Євр. Ф.)	$P_{650 \text{ мг}} = P_{\text{сер}} \pm 5\%$	мг	Відповідає	Євр Фарм. 2.9.5
Випробування на ламкість	≤ 1.0	%	0.00	Євр Фарм. 2.9.7
Міцність на роздавлювання	≥ 70	N	82.3	Євр Фарм. 2.9.8

Примітка:

Зберігання: продукція повинна зберігатися в сухому прохолодному місці, у віддаленні від джерел тепла. Стабільна при кімнатній температурі.

Виданий співробітником Відділу контролю якості (Підпис та дата)

04/10/2021 /підпис

Затверджено Директором відділу контролю якості (підпис та дата)

05/10/2021 /підпис

...т, діючий без підпису.



Сочім ІНТЕРНЕТІОНЛ С.п.А.

Ворчаредо (Мі) Італія Тел: +390267073 - Факс: +390267074

