

4

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

«СОЧІМ ІНТЕРНЕТНЛ С.п.А.»

Сертифікат відповідності готової продукції

MOD-CQ 06-01, ред. 02

Дата: 08/2019

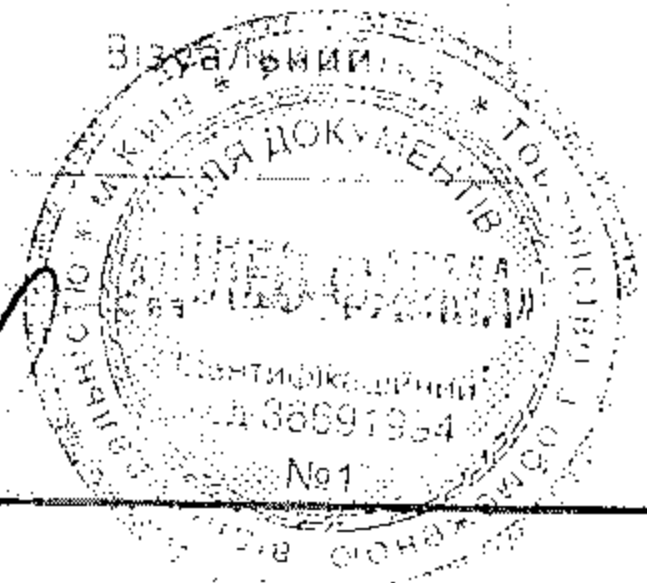
Сторінка 2

Посилання на нормативне джерело: SOP-CQ 06 (СОП Контроль якості в критичних точках для готової продукції), затвердженого випуск-ред. 02

ЗАМОВНИК: БіЕмДж. ФАРМА.
ПРОДУКТ (назва): Фератин Фолат
НОМЕР СЕРІЇ: D352N
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 09/2021
ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ
ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ: 09/2024
КІЛЬКІСТЬ УПАКОВОК: 10001 упаковка

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 ІНТЕРНЕТНЛ С.п.А. - Вул. Золота 85 - 20020 м. Київ

Роз. акт. N 2679 від 28.11.2019

придатності на блістері				
Змінні дані (маркування номеру серії та дати закінчення терміну придатності)	присутня		Відповідає	Визуально
Маса нетто блістеру	19.5 ± 5%(18.5-20.5)	г	19.31	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)

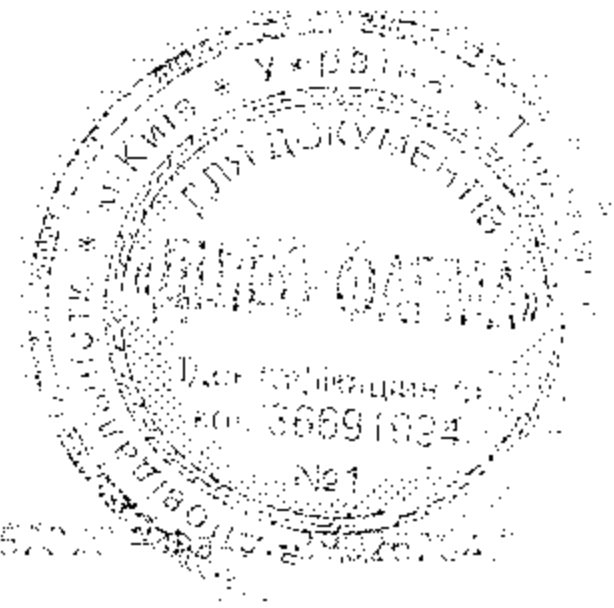
01/10/2021 /підпис/

Затвердження Директором в аділу контролю якості
(підпис та дата)

04/10/2021 /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)



Посилання на нормативне джерело: SOP CQ 06 (СОП контроль якості) Кінцева продукція затверджена та випуск- ред. 02

ЗАМОВНИК: БіЕмДжі ФАРМА
ПРОДУКТ (назва): Фератин Фолат
НОМЕР СЕРІЇ: D352N
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 09/2021
ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ
ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ: 09/2024
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	6.01	SOP CQ 10
Середня маса (Р.сер)	650 ± 5% (617-682)	мм	649	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	94.3	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)

01/10/2021 /підпис/

Затверджено Директором відділу контролю якості (підпис та дата)

04/10/2021 /підпис/

т, діючий без підпису)

