

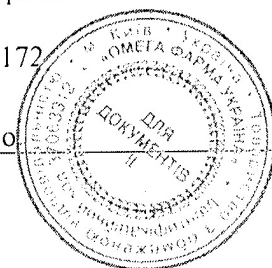
Сертифікат продукту

ЛОГО АРКО

Затверджений: 22.03.2022 К.З./Sc. Підпис

сторінка 1

Назва компанії: А.Р.К.О – Кеміс ГмбХ, Веттерштрассе 33-37, 58313 Хердеке, Німеччина				
Назва продукту: Гентос® Форте капсули		Код продукту: 0000810000		
Капсула (оболонка): м'які желатинові капсули		Номер серії: 144014		
Розмір: 20 мінім, довгасті		Обсяг виробництва: 440000		
Загальна вага: 1410 мг ± 7,5 %		Кількість упаковок: 10640 упаковок		
Вага вмісту: 905 мг		Колір (0000005300): жовті без сорбіту		
Розчинення: розчинна у шлунковому соку (Евр. Фарм.*)		Вага оболонки: 500 мг ± 10%		
Упакований в: складані картонні коробки		Вага вмісту: (фактична): 910 мг		
		Дата виробництва: 01/2024		
		Строк придатності: 12/2026		
Перелік інгредієнтів	Належна вага мг/капсула	Виробниче відхилення	Медичні довідники	
1. Інгредієнти				
Олія соєва, рафінована	67,00 мг	1,00	Евр. Ф.*	
Лецитин	30,00 мг	1,00	NF*	
Віск бджолиний	30,00 мг	1,00	Евр. Ф.*	
Кремнію діоксид, високодисперсний	10,00 мг	1,00	Евр. Ф.*	
2. Активні інгредієнти				
Олія насіння гарбуза, несмаженого	428,50 мг	1,00	Специфікація Gustav Heess	
Кропиви екстракт (корінь)	100,00 мг	1,00	Специфікація (130656)	Vivatis
Магнію оксиду (= 40 мг Mg)	66,00 мг	1,00	Евр. Ф.*	
β-ситостерол	60,00 мг	1,00	Специфікація Welding	
Ниркового чаю екстракт (листя)	50,00 мг	1,00	Специфікація Naturex (EA831101)	
Цинку глюконат (= 4 мг Zn)	31,00 мг	1,00	Ф. США*	
Ехінацеї білої екстракт	20,00 мг	1,00	Специфікація (extract pallida)	Plantex Echinacea
RRR-альфа-токоферол-конц. (1 мг = 1 МО)	ngm 10,00 мг	1,00	Ф. США*	
Карликової пальми плодів сухий екстракт (5:1)	2,50 мг	1,00	Специфікація (3528745.1)	EPO
3. Оболонка (капсула) ± 10%				
За перелік інгредієнтів				
Желатин		285,15 мг	Евр. Ф.*	
Гліцерин 85% (у розрахунку на безводну речовину)		161,22 мг	Евр. Ф.*	
Вода очищена (осмос)		50,00 мг	Евр. Ф.*	
3б барвники капсули		3,63 мг	Е 172	
Заліза оксид жовтий пігмент				
*Якість відповідає фармакопейній монографії у чинній редакції відповідно				



Вс. см. ~ 1503
22.03.2022

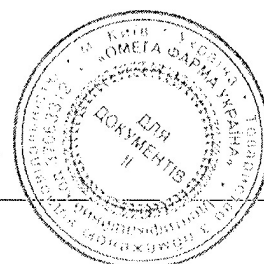
Сертифікат продукту

ЛОГО АРКО

Затверджений: 22.03.2022 К.З./Sc.

сторінка 2

Назва компанії: А.Р.К.О – Кеміс ГмбХ, Веттерштрассе 33-37, 58313 Хердеке, Німеччина			
Назва продукту: Гентос® Форте капсули		Код продукту: 0000810000	
Капсула (оболонка): м'які желатинові капсули		Номер серії: 144014	
Розмір: 20 мінім, довгасті		Обсяг виробництва: 440000	
Загальна вага:		Кількість упаковок: 10640 упаковок	
Вага вмісту: 905 мг		Колір (0000005300): жовті без сорбіту	
Розчинення: розчинна у шлунковому соку (Евр. Фарм.*)		Вага оболонки: 500 мг ± 10%	
Упакований в: складані картонні коробки		Вага вмісту: (фактична): 910 мг	
		Дата виробництва: 01/2024	
		Строк придатності: 12/2026	
Перелік інгредієнтів	Належна вага мг/капсула	Виробниче відхилення	Медичні довідки
Стандарти капсули			
Вигляд: відповідає		Колір: відповідає	Еластичність: відповідає
Вимір			
Довжина: (19,6 – 25,0 мм)	середнє 23,6	максимум 23,8	мінімум 23,1
Ширина: (8,2 – 10,5 мм)	середнє 9,2	максимум 9,5	мінімум 9,0
спеціальні спостереження: так/ні			
Ми засвідчуємо, що виробничий процес відповідає діючим інструкціям виробництва і відповідає вимогам AMWHV.		Цей продукт пройшов необхідні процедури випробування у відповідності до обов'язкових стандартів якості.	
Дата: 05.02.2024 Підпис Голова виробництва Константінос Захаропулос		Дата: 05.02.2024 Підпис Голова контролю якості Др. Арне Діксчат	



Лабораторія Жільбер
Авеню де Женераль де Голь
14204 Ерувіль Сент-Клер

МАРИМЕР БЕБІ
Ізотонічний назальний спрей 100 МЛ

Тести згідно до:

Бюрофарма - монографія BB-DM-012 PS-PS-016-v3 et
DCQ 04/111

Код:

667267

Сторінка 1/1

версія 1

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Серія №: G237441

Придатний до: 08-2026

Кількість: 36 108

Дата виробництва: 02/08/2023

№ контролю:

BC3036

Дата: 14/08/2023

АНАЛІЗИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
I. ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
Зовнішній вигляд	Маркований білий спрей у флаконі.	Відповідає
Інструкція	Присутня	Присутня
Присутність змішаних пояснень	Наявність на флаконі та упаковці (36 міс /міс)	Наявність на флаконі та упаковці (G237441- 2026/08)
II. АНАЛІТИЧНИЙ КОНТРОЛЬ		
Характеристика (PE 2.2.1 & 2.2.2)	Безбарвна Прозора рідина	Відповідає
Щільність (PE 2.2.5, 20°C)	0.958 - 1.053	1.007
pH (20°C) (PE 2.2.3)	6.5 - 8.5	7.6
Середній тиск	6.0-8.0 бар	7.4 бар
Середній відновлений об'єм	90-110 мл	96 мл
Осмолярність (PE 2.2.35)	270-310 мОсмом/кг	284 мОсмом/кг
Форма спрею	Прозорий спрей	Прозорий спрей
III. ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
Хлориди (PE 2.3.1)	Позитивний	Позитивний
Натрій (PE 2.3.1)	Позитивний	Позитивний
IV. ДОЗУВАННЯ		
Вміст хлориду натрію (PE 2.2.20)	0,86-0,95 г/100 мл	0,89 г/100 мл
V. МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ / МІЖА МІКРОБІНІ ТЕСТИ (PE Бил-2.6.12 & 2.6.13 DCQ03/42)		
Тести на підрахунок мікроорганізмів (Норми Фармакопей 5.1.4)	<1 UFC / mL DGAT (TAMC) <1 UFC / mL DLMT (TYMC) <100 UFC / mL en DGAT & <50 UFC / mL en DLMT	0 UFC / mL DGAT (TAMC) 0 UFC / mL DLMT (TYMC)
Визначені мікроорганізми (Staphylococcus aureus / Pseudomonas aeruginosa)	Відсутні	Відсутні

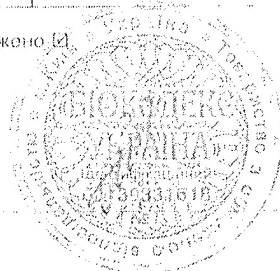
Продукт:

Підтверджено ☒

Не підтверджено ☐

Дарю Сервіс на гарантію: 1 рік

MAAL2 / ANV



Менеджер контролю якості

Підпис: Sonia Benzil

14.08.2023

Sc. an n 1331
и.ог. н.ог.

Контроль якості Лабораторія Жильберт Г 513 Doc Ref: P019	СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ	Версія: 07 Сторінка 01 з 01 Дата: 01/09/2022
---	-----------------------------	--

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

КОД: 667267	Серія № G237441
Назва Продукту МАРИМЕР БЕБІ Ізотонічний назальний спрей 100 МЛ	
Придатний до	2026 08

Ми, Лабораторія Жильберт, 928 Авеню Генерала де Голя, 14200 Герувіль Сент-Клер, заявляємо:

що вищевказаний продукт був виготовлений, упакований, перевірений і зберігався відповідно до наступних правил:

посилання на якість та/або стандарт щодо продукту*;

чинні нормативні акти». **

що всі вимірювання були зроблені для того, щоб уникнути будь-якого забруднення від сировини пакувальних виробів до готової продукції до випуску продукту для відправлення Лабораторія Жильберт

Випуск було виконано після перевірки пакетного файлу Уповноваженою Особою Лабораторії Жильберт:

фармацевт із забезпечення якості продукції

Уповноважена Особа за випуск серії

ПІБ: M. TIRET

Дата: 29/08/2023

Підпис:

