



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000118045

Віс-Нол®, капсули 120 мг № 100 (10x10) у блістерах

1 КАПСУЛА МІСТИТЬ: ВІСМУТУ СУБЦИТРАТУ КОЛОЇДНОГО 499,8 МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА ВІ2О3 120 МГ

Номер серії:	60924	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	11.490 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/5192/01/01
Дата виробництва:	09.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/5192/01/01, зміни від 21.09.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Тверді желатинові капсули циліндричної форми №1, корпус білого кольору, кришечка жовтого кольору. Вміст капсул - порошкоподібна гранульована суміш білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору, допускається запах аміаку	Відповідає
Ідентифікація		
вісмут	Якісна реакція	Відповідає
солі амонію і солі летких основ	Характерна реакція	Відповідає
калій	Характерна реакція (b)	Відповідає
цитрати	Характерна реакція (c)	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 0,472 г до 0,548 г	0,512 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	89 %
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 6,0 %	
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	
Кількісне визначення		
вісмуту субцитрат колоїдний, в перерахуванні на ВІ2О3	Від 108,0 мг до 132,0 мг, в перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули	121,6 мг/капс
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	4 роки	До 09.2028
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	



Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000118045

Стор. 1 з 2



Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

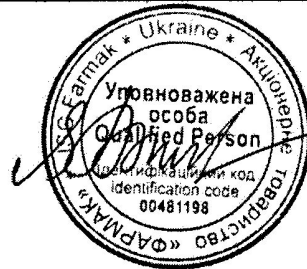
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



17.10.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023; UP/I-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Вх. аналіз № 2437 від 31.10.24 Велік

