

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 133755

Гастро-Норм®

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг
по 10 таблеток у блистері, по 10 блистерів в пачці

1 таблетка містить вісмуту субцитрату 320 мг, що еквівалентно 120 мг вісмуту оксиду

Серія

0080213

Кіл-ть в серії

4,786 тис. уп

Дата виробництва

16.08.2023

Дата видачі

22.08.2023

Аналіз виконано у відповідності з

МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1034/01/01, зміна №1, №2, №3, №4,
текст маркування до РП №UA/1034/01/01 (наказ МОЗ від 13.06.2019 №1396).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, без запаху або з легким запахом аміаку.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Препарат дає реакцію на вісмут.	Відповідає	Відповідає
		В. Препарат дає реакцію (а) на цитрати.	Відповідає	Відповідає
		С. Характерна реакція на титану діоксид (складову оболонки таблетки).	Відповідає	Відповідає
3	рН	Від 6,0 до 7,5	6,7	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає /AV=5,8/	Відповідає
5	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення вісмуту субцитрату (Q) 75% від кількості вказаної в розділі «Слад на одну таблетку».	Відповідає /89-101%/	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. *- контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. *- контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. *- контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст вісмуту оксиду в одній таблетці має бути від 114 мг до 126 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	118	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	



Роз. ам. № 0018
Від 16.11.23



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 133755

Гастро-Норм®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
9	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

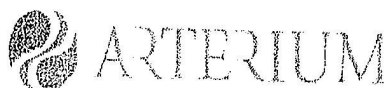
Придатний до: 31.07.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1034/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/1034/01/01 (наказ МОЗ від 13.06.2019 №1396).

Начальник ВКЯ





Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 134110

Гастро-Норм®

Серія	0080213
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг по 10 таблеток у блистері, по 10 блистерів в пачці 1 таблетка містить вісмуту субнітрату 320 мг, що еквівалентно 120 мг вісмуту оксиду
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країни призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/1034/01/01, діє безстроково
Розмір серії	4,786 тис. уп
Дата виробництва	16.08.2023
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	07.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до ресстраційного посвідчення №UA/1034/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/1034/01/01 (наказ МОЗ від 13.06.2019 №1396). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у ресстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність.

Уповноважена особа з якості



22.08.2023

Марія ГОЛОЙДА



таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг

по 10 таблеток блістері, по 10 блістерів в пачці

1 таблетка містить вісмуту субцитрату 320 мг, що еквівалентно 120 мг вісмуту оксиду

Серія 0107878
Кіл-ть в серії 2,766 тис. уп.
Дата виробництва 12.12.2024
Дата видачі 24.12.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1034/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/1034/01/01 (наказ МОЗ від 13.06.2019 №1396).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, без запаху або з легким запахом аміаку.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. Препарат дає реакцію на вісмут.	Відповідає	Відповідає
		B. Препарат дає реакцію (а) на цитрати.	Відповідає	Відповідає
		C. Характерна реакція на титану діоксид (складову оболонки таблетки).	Відповідає	Відповідає
3	pH	Від 6,0 до 7,5	6,5	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає /AV=4,9/	Відповідає
5	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення вісмуту субцитрату (Q) 75% від кількості вказаної в розділі «Слад на одну таблетку».	Відповідає /100-107%/	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. *- контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. *- контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. *- контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст вісмуту оксиду в одній таблетці має бути від 114 мг до 126 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	117	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
9	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

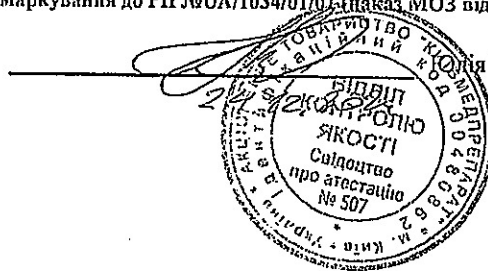
Придатний до: 30.11.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1034/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/1034/01/01 (наказ МОЗ від 13.06.2019 №1396).

Начальник ВКЯ

Олійа ЧИКОЛОВЕЦЬ



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 187253

Гастро-Норм®

Серія	0107878
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг по 10 таблеток у блистері, по 10 блистерів в пачці 1 таблетка містить вісмуту субцитрату 320 мг, що еквівалентно 120 мг вісмуту оксиду
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№UA/1034/01/01, діє безстроково
Розмір серії	2,766 тис. уп
Дата виробництва	12.12.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	11.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідчення про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1034/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/1034/01/01 (наказ МОЗ від 13.06.2019 №1396). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та 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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

24.12.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО