	Сертифікат серії	Ф-НП-07-№2
		Лист 1
		Листів 1

Сертифікат серії № 03

Назва препарату: **СОРБЕКС®**, капсули по 0,25 г, по 10 капсул у блистері, по два блистери у пачці.

Країна-виробник: Україна.

Реєстраційне посвідчення: № UA/10156/01/01 від 04.10.2019р.

Сила дії/активність: вугілля активоване 0,25г.

Лікарська форма: капсули.

Розмір та тип пакування: по 10 капсул у блистері;

по 2 блистери № 10 у пачці; по 50 пачок №20 у коробі.

Серія № 030323

Розмір серії: 99 106 уп. №20.

Дата виробництва: 03 2023 р.

Термін придатності: 03 2026 р.

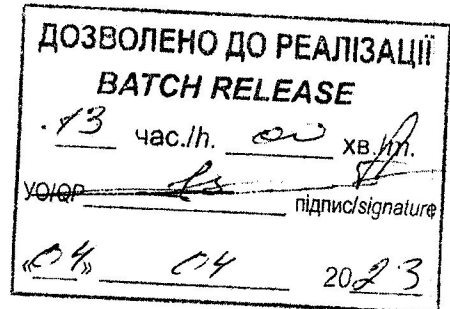
Дільниці з виробництва: Дільниця твердих лікарських форм на основі вугілля активованого, дільниця фасування і пакування продукції із форми «in bulk», ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Київська обл., Києво - Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського 60, т.(044) 454-72-92.

Дільниці з контролю якості: ТОВ «Науково – виробнича компанія «Інтерфармбіотек», Україна 03143, м. Київ, вул. Заболотного, 150., Свідоцтво № 182 від 12.08.2013р.

Фізико-хімічна лабораторія відділу контролю якості ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" 08135, Київська обл., Києво - Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського 58., Свідоцтво про атестацію №403 від 19.04.2019 р.

Ліцензія на виробництво: Серія АЕ № 637438 від 29.04.2015р.

Сертифікат відповідності GMP №:045/2021/GMP строк дії до 11.06.2024.



№ п/п	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Капсули тверді желатинові: тіло капсули чорного кольору, кришечка чорного кольору з нанесеним маркуванням «SORBEX» білим кольором або без нанесення такого маркування. Вміст капсули - сипкий порошок чорного кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація - вуглець	Згорає повільно без полум'я	Відповідає
	- заліза оксид чорний*	При додаванні до випробовуваного розчину 10% розчину калію фероціаніду з'являється синьо-зелене забарвлення	Відповідає
	- діамантовий чорний*	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння основні плями співпадають за R _f розміром і забарвленням	Відповідає
3	Середня маса вмісту капсул	Від 0,225 г до 0,275 г	0,254 г
4	Однорідність маси вмісту капсул	Не більше двох індивідуальних мас вмісту капсул можуть відхилитися від середньої маси на 10%, причому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більш ніж на 20%.	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає (5 хв.)
6	Втрата в масі вмісту капсул при висушуванні	Не більше 15 %	1,59 %
7	Адсорбційна активність вмісту однієї капсули за феназоном	Не менше 90 мг, рахуючи на середню масу вмісту однієї капсули	90,5 мг
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 10 ² КУО/г Відсутність E coli в 1г.	Менше 100 КУО/г Менше 50 КУО/г Не виявлено в 1 г
9	Упаковка	По 10 капсул у блистері з плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої. По 2 блистери № 10 разом з інструкцією для медичного застосування поміщують у пачки з картону.	Відповідає
10	Маркування	Маркування має відповідати макету.	Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати окремо від речовин та матеріалів, що виділяють газу та пари.	Відповідає

*Випробування проводиться при вхідному контролі допоміжної речовини.

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до серії UA/10156/01/01 зі змінами.

Коментарі:—

Начальник ВКЯ: _____



С.В. Трошкова



Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці відповідності з вимогами Європейського Союзу, затвердженими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник директора з питань якості — _____

Уповноважена особа: _____

В.В. Литка

04.04. 2023 р.

Сертифікат серії № 07

Назва препарату: **СОРБЕКС®**, капсули по 0,25 г, по 10 капсул у блістері, по два блістери у пачці.

Країна-виробник: Україна.

Реєстраційне посвідчення: № UA/10156/01/01 від 04.10.2019р.

Сила дії/активність: вугілля активоване 0,25г.

Лікарська форма: капсули.

Розмір та тип пакування: по 10 капсул у блістері;

по 2 блістери № 10 у пачці; по 50 пачок №20 у коробі.

Серія № 130423

Розмір серії: 99 409 уп. №20.

Дата виробництва: 04 2023 р.

Термін придатності: 04 2028 р.

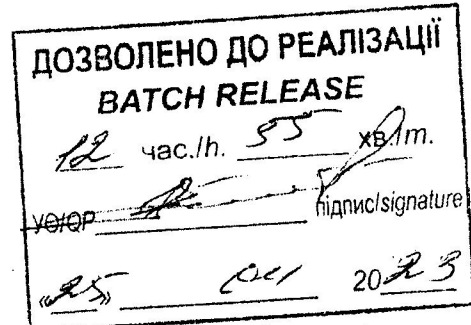
Дільниця з виробництва: Дільниця твердих лікарських форм на основі вугілля активованого, дільниця фасування і пакування продукції із форми «in bulk», ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Київська обл., Києво - Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського 60, т.(044) 454-72-92.

Дільниця з контролю якості: ТОВ «Науково – виробнича компанія «Інтерфармбіотек», Україна 03143, м. Київ, вул. Заболотного, 150., Свідоцтво № 182 від 12.08.2013р.

Фізико-хімічна лабораторія відділу контролю якості ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" 08135, Київська обл., Києво - Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського 58., Свідоцтво про атестацію №403 від 19.04.2019 р.

Ліцензія на виробництво: Серія АЕ № 637438 від 29.04.2015р.

Сертифікат відповідності GMP №:045/2021/GMP строк дії до 11.06.2024.



№ п/п	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Капсули тверді желатинові: тіло капсули чорного кольору, кришечка чорного кольору з нанесеним маркуванням «SORBEX» білим кольором або без нанесення такого маркування. Вміст капсули - сипкий порошок чорного кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація - вуглець	Згоряє повільно без полум'я	Відповідає
	- заліза оксид чорний*	При додаванні до випробовуваного розчину 10% розчину калію фероціаніду з'являється синьо-зелене забарвлення	Відповідає
	- діамантовий чорний*	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння основні плями співпадають за Rf розміром і забарвленням	Відповідає
3	Середня маса вмісту капсул	Від 0,225 г до 0,275 г	0,251 г
4	Однорідність маси вмісту капсул	Не більше двох індивідуальних мас вмісту капсул можуть відхилитися від середньої маси на 10%, причому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більш ніж на 20%.	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає (7 хв.)
6	Втрата в масі вмісту капсул при висушуванні	Не більше 15 %	3,60 %
7	Адсорбційна активність вмісту однієї капсули за фенозоном	Не менше 90 мг, рахуючи на середню масу вмісту однієї капсули	91,4 мг
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО/г Відсутність E coli в 1г.	100 КУО/г Менше 50 КУО/г Не виявлено в 1г
9	Упаковка	По 10 капсул у блістері з плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої. По 2 блістери № 10 разом з інструкцією для медичного застосування поміщують у пачки з картону.	Відповідає
10	Маркування	Маркування має відповідати макету.	Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати окремо від речовин та матеріалів, що виділяють газу та пари.	Відповідає

*Випробування проводяться при входному контролі допоміжної речовини.

Висновок: відповідає вимогам МКЯ № UA/10156/01/01 зі змінами.

Коментарі:—

Начальник ВКЯ:



С.В. Трошкова 25.04 - 2023 р.



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

Заступник директора з питань якості —

Уповноважена особа:

В.В. Литка 25.04. 2023 р.

Сертифікат серії №155

Назва препарату: **SORBEKS®**, капсули по 0,25 г, по 10 капсул у блістері, по два блістери у пачці.

Країна-виробник: Україна.

Реєстраційне посвідчення: № UA/10156/01/01 від 04.10.2019р.

Сила дії/активність: вугілля активоване 0,25г.

Лікарська форма: капсули.

Розмір та тип пакування: по 10 капсул у блістері;
по 2 блістери № 10 у пачці; по 50 пачок №20 у коробі.

Серія №211121

Розмір серії: 99 315 уп. №20.

Дата виробництва: 11.2021 р.

Термін придатності: 11.2024 р.

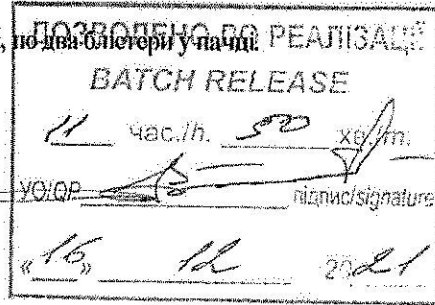
Дільниці з виробництва: Дільниця твердих лікарських форм на основі вугілля активованого, дільниця фасування і пакування продукції із форми «in bulk», ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Київська обл., Києво - Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського 60, т.(044) 454-72-92.

Дільниці з контролю якості: ТОВ «Науково – виробнича компанія «Інтерфармбіотек», Україна 03143, м. Київ, вул. Заболотного, 150., Свідоцтво № 182 від 12.08.2013р.

Фізико-хімічна лабораторія відділу контролю якості ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" 08135, Київська обл., Києво - Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського 58., Свідоцтво про атестацію №403 від 19.04.2019 р.

Ліцензія на виробництво: Серія АЕ № 637438 від 29.04.2015р.

Сертифікат відповідності GMP №:045/2021/GMP строк дії до 11.06.2024.



№ п/п	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Капсули тверді желатинові: тіло капсули чорного кольору, кришечка чорного кольору з нанесеним маркуванням «SORBEX» білим кольором або без нанесення такого маркування. Вміст капсули - сипкий порошок чорного кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація - вугілля	Згоряє повільно без полум'я	Відповідає
	- заліза оксид чорний*	При додаванні до випробовуваного розчину 10% розчину калію фероціаніду з'являється сильно-жовте забарвлення	Відповідає
	- діамантовий чорний*	На хроматограмах, виробовуваною розчину та розчину порівняння основні пикові співвідношення за Rf, розміром і забарвленням	Відповідає
3	Середня маса вмісту капсул	Від 0,225 г до 0,275 г	0,249 г.
4	Однорідність маси вмісту капсул	Не більше двох індивідуальних мас вмісту капсул можуть відхилитися від середньої маси на 10%, причому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більш ніж на 20%.	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає (7 хв.)
6	Втрата в масі вмісту капсул при висушуванні	Не більше 15 %	2,49 %
7	Адсорбційна активність вмісту однієї капсули за фенозоном	Не менше 90 мг, рахуючи на середню масу вмісту однієї капсули	90,6 мг
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО/г Відсутність E coli в 1г.	Менше 100 КУО/г Менше 50 КУО/г Не виявлено в 1 г
9	Упаковка	По 10 капсул у блістері з плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої. По 2 блістери № 10 разом з інструкцією для медичного застосування поміщують у пачку з картоном.	Відповідає
10	Маркування	Маркування має відповідати макету.	Відповідає
11	Ідентифікаційний код	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати окремо від речовин та матеріалів, що виділяють газу та пари.	Відповідає



Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/10156/01/01 зі змінами.

Коментарі: —

Начальник ВКЯ: С.В. Трошкова 15.12.2021р.

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

Заступник директора з питань якості: В.В. Литка

Уповноважена особа: 16.12.2021р.

В.В. Литка 16.12.2021р.

Сертифікат серії № 27

Назва препарату: **СОРБЕКС®**, капсули по 0,25 г, по 10 капсул у блистері, по два блистери у пачці

Країна-виробник: Україна.

Реєстраційне посвідчення: № UA/10156/01/01 від 04.10.2019р.

Сила дії/активність: вугілля активоване 0,25г.

Лікарська форма: капсули.

Розмір та тип пакування: по 10 капсул у блистері; по 2 блистери № 10 у пачці; по 50 пачок №20 у коробі.

Серія № 230523

Розмір серії: 99 276 уп. №20.

Дата виробництва: 05 2023 р.

Термін придатності: 05 2028 р.

Дільниці з виробництва: Дільниця твердих лікарських форм на основі вугілля активованого, дільниця фасування і пакування продукції із форми «in bulk», ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Київська обл., Києво - Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського 60, т.(044) 454-72-92.

Дільниці з контролю якості: ТОВ «Науково – виробнича компанія «Інтерфармбіотек», Україна 03143, м. Київ, вул. Заболотного, 150., Свідоцтво № 182 від 12.08.2013р.

Фізико-хімічна лабораторія відділу контролю якості ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" 08135, Київська обл., Києво - Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського 58., Свідоцтво про атестацію №403 від 19.04.2019 р.

Ліцензія на виробництво: Серія АЕ № 637438 від 29.04.2015р.

Сертифікат відповідності GMP №:045/2021/GMP строк дії до 11.06.2024.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

BATCH RELEASE

16 час. / 16 хв. / 16

YO:OP

підпис/signature

«01» 06 2023

№ п/п	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Капсули тверді желатинові: тіло капсули чорного кольору, кришечка чорного кольору з нанесеним маркуванням «SORBEX» білим кольором або без нанесення такого маркування. Вміст капсули - сипкий порошок чорного кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація - вуглець	Згорає повільно без полум'я	Відповідає
	- заліза оксид чорний*	При додаванні до випробовуваного розчину 10% розчину калію фероціаніду з'являється синьо-зелене забарвлення	Відповідає
	- діамантовий чорний*	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння основні плями співпадають за Rf розміром і забарвленням	Відповідає
3	Середня маса вмісту капсул	Від 0,225 г до 0,275 г	0,251 г
4	Однорідність маси вмісту капсул	Не більше двох індивідуальних мас вмісту капсул можуть відхилитися від середньої маси на 10%, причому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більш ніж на 20%.	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає (6 хв.)
6	Втрата в масі вмісту капсул при висушуванні	Не більше 15 %	4,19 %
7	Адсорбційна активність вмісту однієї капсули за фенозоном	Не менше 90 мг, рахуючи на середню масу вмісту однієї капсули	90,4 мг
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО/г Відсутність E coli в 1г.	100 КУО/г Менше 50 КУО/г Не виявлено в 1 г
9	Упаковка	По 10 капсул у блистері з плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої. По 2 блистери № 10 разом з інструкцією для медичного застосування поміщують у пачки з картону.	Відповідає
10	Маркування	Маркування має відповідати макету.	Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати окремо від речовин та матеріалів, що виділяють газу та пари.	Відповідає

*Випробування проводиться при входному контролі допоміжної речовини.

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/10156/01/01 зі змінами.

Коментарі:—

Начальник ВКЯ:

С.В. Трошкова

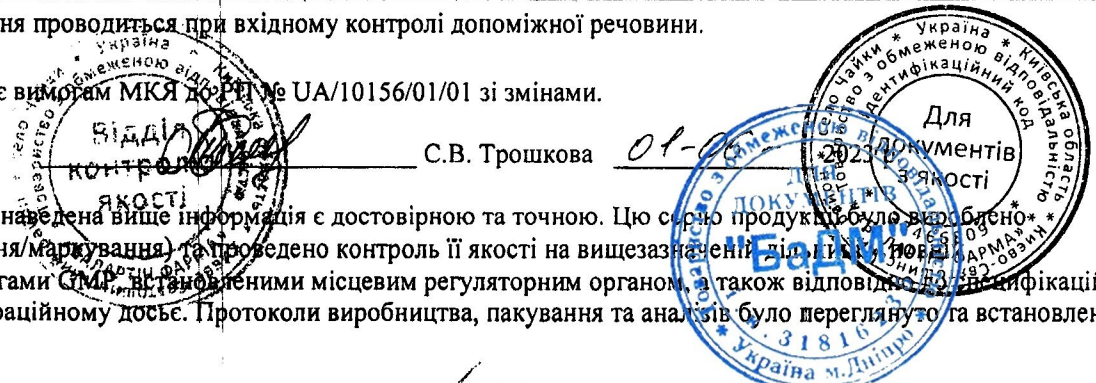
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці виробництва відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідності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

Заступник директора з питань якості —

Уповноважена особа:

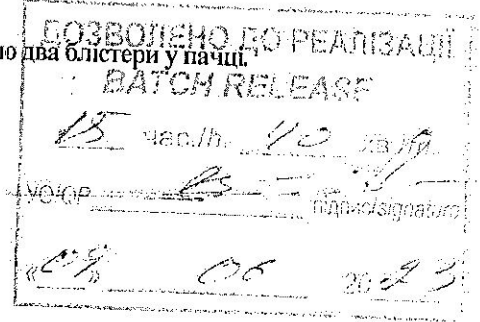
В.В. Литка

21.06.2023 р.



Сертифікат серії № 29

Назва препарату: **СОРБЕКС®**, капсули по 0,25 г, по 10 капсул у блистері, по два блистери у пачці.
 Країна-виробник: Україна.
 Реєстраційне посвідчення: № UA/10156/01/01 від 04.10.2019р.
 Сила дії/активність: вугілля активоване 0,25г.
 Лікарська форма: капсули.
 Розмір та тип пакування: по 10 капсул у блистері;
 по 2 блистери № 10 у пачці; по 50 пачок №20 у коробі.
 Серія № **240523**
 Розмір серії: **99 363 уп. №20.**
 Дата виробництва: 05 2023 р.
 Термін придатності: 05 2028 р.
 Дільниці з виробництва: Дільниця твердих лікарських форм на основі вугілля активованого, дільниця фасування і пакування продукції із форми «in bulk», ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Київська обл., Києво - Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського 60, т.(044) 454-72-92.
 Дільниці з контролю якості: ТОВ «Науково – виробнича компанія «Інтерфармбіотек», Україна 03143, м. Київ, вул. Заболотного, 150., Свідоцтво № 182 від 12.08.2013р.
 Фізико-хімічна лабораторія відділу контролю якості ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" 08135, Київська обл., Києво - Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського 58., Свідоцтво про атестацію №403 від 19.04.2019 р.
 Ліцензія на виробництво: Серія АЕ № 637438 від 29.04.2015р.
 Сертифікат відповідності GMP №:045/2021/GMP строк дії до 11.06.2024.

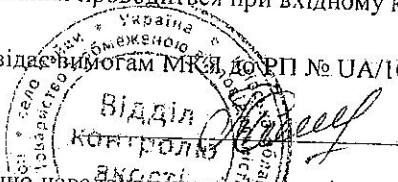


№ п/п	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Капсули тверді желатинові: тіло капсули чорного кольору, кришечка чорного кольору з нанесеним маркуванням «SORBEX» білим кольором або без нанесення такого маркування. Вміст капсули - сипкий порошок чорного кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація - вугілець	Згоряє повільно без полум'я	Відповідає
	- заліза оксид чорний*	При додаванні до випробовуваного розчину 10% розчину калію фероціаніду з'являється синьо-зелене забарвлення	Відповідає
	- діамантовий чорний*	На хромограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння основні плями співпадають за Rf, розміром і забарвленням	Відповідає
3	Середня маса вмісту капсул	Від 0,225 г до 0,275 г	0,251 г
4	Однорідність маси вмісту капсул	Не більше двох індивідуальних мас вмісту капсул можуть відхилитися від середньої маси на 10%, причому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більш ніж на 20%.	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає (7 хв.)
6	Втрата в масі вмісту капсул при висушуванні	Не більше 15 %	3,21 %
7	Адсорбційна активність вмісту однієї капсули за фенозоном	Не менше 90 мг, рахуючи на середню масу вмісту однієї капсули	90,5 мг
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО/г Відсутність E coli в 1г.	100 КУО/г Менше 50 КУО/г Не виявлено в 1 г
9	Упаковка	По 10 капсул у блистері з плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої. По 2 блистери № 10 разом з інструкцією для медичного застосування поміщують у пачки з картопу.	Відповідає
10	Маркування	Маркування має відповідати макету.	Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати окремо від речовин та матеріалів, що виділяють гази та пари.	Відповідає

*Випробування проводиться при вхідному контролі допоміжної речовини.

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/10156/01/01 зі змінами

Коментарі:—
Начальник ВКЯ:



Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною (включаючи пакування/маркування) та проведено контролю відповідності з вимогами GMP встановленими місцевим р... що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва відповідають GMP.

Заступник директора з питань якості
Уповноважена особа:

В.В. Литка

2023 р.

Вх. 07.07.23

Сертифікат серії №38

Назва препарату: СОРБЕКС®, капсули по 0,25 г, по 10 капсул у блістері, по два блістери у пачці.

Країна-виробник: Україна.

Ресстраційне посвідчення: № UA/10156/01/01 від 04.10.2019р.

Сила дії/активність: вугілля активоване 0,25г.

Лікарська форма: капсули.

Розмір та тип пакування: по 10 капсул у блістері;
по 2 блістери № 10 у пачці; по 50 пачок №20 у коробі.

Серія №320321

Розмір серії: 99 294 уп. №20.

Дата виробництва: 03 2021 р.

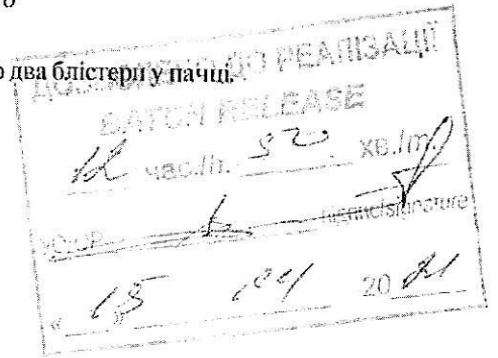
Термін придатності: 03 2024 р.

Дільниці з виробництва: Дільниця твердих лікарських форм на основі вугілля активованого, дільниця фасування і пакування продукції із форми «in bulk», ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Київська обл., Києво - Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського 60, т.(044) 454-72-92.

Дільниці з контролю якості: Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів, м.Київ-94, вул. Попудренка 50, Свідоцтво про атестацію № 410 від 05.07. 2019р., Фізико-хімічна лабораторія відділу контролю якості ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" 08135, Київська обл., Києво - Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського 58., Свідоцтво про атестацію №403 від 19.04.2019 р.

Ліцензія на виробництво: Серія АЕ № 637438 від 29.04.2015р.

Сертифікат відповідності GMP: №: 047/2019/GMP строк дії до 01.06.2021.



№ п/п	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Капсули тверді желатинові: тіло капсули чорного кольору, кришечка чорного кольору з нанесеним маркуванням «SORBEX» білим кольором або без нанесення такого маркування. Вміст капсули - сипкий порошок чорного кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація - вугілля	Згоряє повільно без полум'я	Відповідає
	- заліза оксид чорний*	При додаванні до випробовуваного розчину 10% розчину калію фероціаніду з'являється синьо-зелене забарвлення	Відповідає
	- діамантовий чорний*	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння основні пeкими співпадають за Rf, розміром і забарвленням	Відповідає
3	Середня маса вмісту капсул	Від 0,225 г до 0,275 г	0,251 г.
4	Однорідність маси вмісту капсул	Не більше двох індивідуальних мас вмісту капсул можуть відхилитися від середньої маси на 10%, причому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більш ніж на 20%.	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає (6 хв.)
6	Втрата в масі вмісту капсул при висушуванні	Не більше 15 %	5,33 %
7	Адсорбційна активність вмісту однієї капсули за фенозоном	Не менше 90 мг, рахуючи на середню масу вмісту однієї капсули	91,4 мг
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО/г Відсутність E coli в 1г.	Менше 100 КУО/г Менше 50 КУО/г Не виявлено в 1 г
9	Упаковка	По 10 капсул у блістері з плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої. По 2 блістери № 10 разом з інструкцією для медичного застосування поміщують у пачки з картону.	Відповідає
10	Маркування	Маркування має відповідати макету.	Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати окремо від речовин та матеріалів, що виділяють гази та пари.	Відповідає

*Випробування проводиться при входному контролі допоміжної речовини.

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РР № UA/10156/01/01 зі змінами.

Коментарі:—

Начальник ВКЯ:



С.В. Трошкова

14-04-2021



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

Заступник директора з питань якості —

Уповноважена особа:

В.В. Литка

15.04.2021 р.

Вх СЛ №2427
270421/15

WІЛАН

Товариство з обмеженою відповідальністю «Науково-виробниче підприємство «ВІЛАН»
 Україна, 03151, м. Київ, вул. Аеродромна 12-А. Тел.: 044 2461746, факс: 044 2461743, e-mail: wylan.smc@gmail.com,
 ліцензія № 578992 серія АВ (строк дії з 11.10.2011) на виробництво лікарських засобів.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

СТЕРИЛІЗУМ® розчин пашківний по 1000 мл у пластикових флаконах
 (пакування із «in bulk» фірми БОДЕ Хемі ГмбХ, Німеччина)

Серія: 4888320321 Р.П. №: UA/5846/01/01, Наказ №1391 від 22.12.2016
 Кількість: 2995 флаконів Артикул: 31010
 Дата виробництва «in bulk»: 23.12.2020 Дата пакування: 18-19.03.2021
 Термін придатності: 11.2025 р. Дата видачі сертифікату: 22.03.2021

№	Показник	Вимоги	Результат
1	Зовнішній вигляд	Прозорий, світло-білий розчин	Відповідає
2	Ідентифікація - мететроніо етилсульфат	Смуга на хроматограм випробуваного зразку має відповідати смугі характерній для мететроніо етилсульфату	Відповідає
3	Густина 20 °С, г/см ³	0,847 – 0,855	0,850
4	Індекс рефракції n _D 20/D	1,376 – 1,381	1,379
5	Мікробіологічна чистота	Сума ТАМС і ТУМС не більше 10 КУО/100 мл <i>Staphylococcus aureus</i> відсутність в 1 мл <i>Pseudomonas aeruginosa</i> відсутність в 1 мл	< 10 КУО/100 мл Не виявлено в 1 мл Не виявлено в 1 мл
6	Кількісне визначення - 1-пропанол, % (м/м) - 2-пропанол, % (м/м) - мететроніо етилсульфат, % (м/м)	28,5 – 31,5 43,0 – 47,0 0,18 – 0,22	29,8 45,6 0,21
7	Упаковка	Згідно вимог МКЯ та специфікації	Відповідає
8	Текст маркування первинної упаковки	Згідно вимог МКЯ та специфікації	Відповідає

Висновок: лікарський засіб СТЕРИЛІЗУМ® розчин пашківний по 1000 мл у пластикових флаконах, серія 4888320321 відповідає вимогам специфікації до Р.П. № UA/5846/01/01 (Наказ № 1391 від 22.12.2016) зі змінами від 17.01.2017 та від 02.07.2017, та від 22.02.2021.

Певля повідомляю, що наявність цього підприємства в Україні не означає, що це серія була виготовлена на території України. Дозволено вивести ліцензійного досвіду та ліцензії на виробництво ліків.

Уповноважена особа

Мельникова Н.І.

Дата підписання:

22.03.2021

Вх СИ № 0572
 170521 РР

Сертифікат серії № 96

Назва препарату: **СОРБЕКС®**, капсули по 0,25 г, по 10 капсул у блістері, по два блістери у пачці.

Країна-виробник: Україна.

Реєстраційне посвідчення: № UA/10156/01/01 від 04.10.2019р.

Сила дії/активність: вугілля активоване 0,25г.

Лікарська форма: капсули.

Розмір та тип пакування: по 10 капсул у блістері;
по 2 блістери № 10 у пачці; по 50 пачок №20 у коробі.

Серія № 841122

Розмір серії: 99 362 уп. №20.

Дата виробництва: 11 2022 р.

Термін придатності: 11 2025 р.

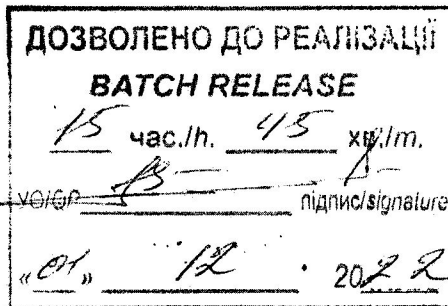
Дільниці з виробництва: Дільниця твердих лікарських форм на основі вугілля активованого, дільниця фасування і пакування продукції із форми «in bulk», ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Київська обл., Києво - Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського 60, т.(044) 454-72-92.

Дільниці з контролю якості: ТОВ «Науково – виробнича компанія «Інтерфармбіотек», Україна 03143, м. Київ, вул. Заболотного, 150., Свідоцтво № 182 від 12.08.2013р.

Фізико-хімічна лабораторія відділу контролю якості ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" 08135, Київська обл., Києво - Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського 58., Свідоцтво про атестацію №403 від 19.04.2019 р.

Ліцензія на виробництво: Серія АЕ № 637438 від 29.04.2015р.

Сертифікат відповідності GMP №:045/2021/GMP строк дії до 11.06.2024.



№ п/п	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Капсули тверді желатинові: тіло капсули чорного кольору, кришечка чорного кольору з нанесеним маркуванням «SORBEX» білим кольором або без нанесення такого маркування. Вміст капсули - сипкий порошок чорного кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація - вуглець	Згорає повільно без полум'я	Відповідає
	- заліза оксид чорний*	При додаванні до випробовуваного розчину 10% розчину калію фероціаніду з'являється синьо-зелене забарвлення	Відповідає
	- діамантовий чорний*	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння основні плями співпадають за Rf, розміром і забарвленням	Відповідає
3	Середня маса вмісту капсул	Від 0,225 г до 0,275 г	0,250 г
4	Однорідність маси вмісту капсул	Не більше двох індивідуальних мас вмісту капсул можуть відхилитися від середньої маси на 10%, причому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більш ніж на 20%.	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає (6 хв.)
6	Втрата в масі вмісту капсул при висушуванні	Не більше 15 %	3,13 %
7	Адсорбційна активність вмісту однієї капсули за фенозоном	Не менше 90 мг, рахуючи на середню масу вмісту однієї капсули	91,0 мг
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 10 ² КУО/г Відсутність E coli в 1г.	100 КУО/г Менше 50 КУО/г Не виявлено в 1 г
9	Упаковка	По 10 капсул у блістері з плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої. По 2 блістери № 10 разом з інструкцією для медичного застосування поміщують у пачку з картону.	Відповідає
10	Маркування	Маркування має відповідати макету.	Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати окремо від речовин та матеріалів, що виділяють газу та пари.	Відповідає

*Випробування проводиться при візному контролі допоміжної речовини.

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РД № UA/10156/01/01 зі змінами.

Коментарі: —

Начальник ВКЯ: _____



С.В. Трошкова

01-1d - 2022



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

Заступник директора з питань якості _____

Уповноважена особа: _____

В.В. Литка

01.12.2022

2022 р.

Сертифікат серії №118

Назва препарату: СОРБЕКС® , капсули по 0,25 г, по 10 капсул у блістері, по два блістери у пачці.

Країна-виробник: Україна.

Реєстраційне посвідчення: № UA/10156/01/01 від 04.10.2019р.

Сила дії/активність: вугілля активоване 0,25г.

Лікарська форма: капсули.

Розмір та тип пакування: по 10 капсул у блістері;
по 2 блістери № 10 у пачці; по 50 пачок №20 у коробі.

Серія №861020

Розмір серії: 99 240 уп. №20.

Дата виробництва: 10 2020 р.

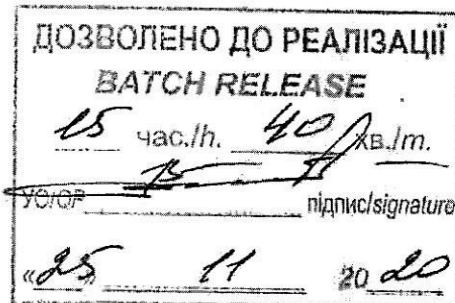
Термін придатності: 10 2023 р.

Дільниці з виробництва: Дільниця твердих лікарських форм на основі вугілля активованого, дільниця фасування і пакування продукції із форми «in bulk», ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Київська обл., Києво - Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського 60, т.(044) 454-72-92.

Дільниці з контролю якості: Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів, м.Київ-94, вул. Попудренка 50, Свідоцтво про атестацію № 410 від 05.07. 2019р., Фізико-хімічна лабораторія відділу контролю якості ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" 08135, Київська обл., Києво - Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського 58., Свідоцтво про атестацію №403 від 19.04.2019 р.

Ліцензія на виробництво: Серія АЕ № 637438 від 29.04.2015р.

Сертифікат відповідності GMP: №: 047/2019/GMP строк дії до 01.06.2021.



№ п/п	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Капсули тверді желатинові: тіло капсули чорного кольору, кришечка чорного кольору з нанесеним маркуванням «SORBEX» білим кольором або без нанесення такого маркування. Вміст капсули - сипкий порошок чорного кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація - вуглець	Згоряє повільно без полум'я	Відповідає
	- заліза оксид чорний*	При додаванні до випробовуваного розчину 10% розчину калію фероціаніду з'являється синьо-зелене забарвлення	Відповідає
	- діамантовий чорний*	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння основні пілки співпадають за Rf, розміром і забарвленням	Відповідає
3	Середня маса вмісту капсул	Від 0,225 г до 0,275 г	0,250 г.
4	Однорідність маси вмісту капсул	Не більше двох індивідуальних мас вмісту капсул можуть відхилитися від середньої маси на 10%, причому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більш ніж на 20%.	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає (7 хв.)
6	Втрата в масі вмісту капсул при висушуванні	Не більше 15 %	1,96 %
7	Адсорбційна активність вмісту однієї капсули за фенозоном	Не менше 90 мг, рахуючи на середню масу вмісту однієї капсули	90,6 мг
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО/г Відсутність E coli в 1г.	Менше 100 КУО/г 25 КУО/г Не виявлено в 1 г
9	Упаковка	По 10 капсул у блістері з плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої. По 2 блістери № 10 разом з інструкцією для медичного застосування поміщують у пачки з картону.	Відповідає
10	Маркування	Маркування має відповідати макету.	Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати окремо від речовин та матеріалів, що виділяють газу та пари.	Відповідає

*Випробування проводяться при вхідному контролі допоміжної речовини.

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до реєстрації № UA/10156/01/01 зі змінами.

Коментарі:—

Начальник ВКЯ:



С.В. Трошкова

25-11-2020р

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

Заступник директора з питань якості

Уповноважена особа:

В.В. Литка

25.11.2020р

Handwritten signatures and dates at the bottom of the document.



Сертифікат серії №126

Назва препарату: СОРБЕКС®, капсули по 0,25 г, по 10 капсул у блистері, по два блистери у пачці.

Країна-виробник: Україна.

Ресстраційне посвідчення: № UA/10156/01/01 від 04.10.2019р.

Сила дії/активність: вугілля активоване 0,25г.

Лікарська форма: капсули.

Розмір та тип пакування: по 10 капсул у блистері;

по 2 блистери № 10 у пачці; по 50 пачок №20 у коробі.

Серія №871020

Розмір серії: 99 218 уп. №20.

Дата виробництва: 10 2020 р.

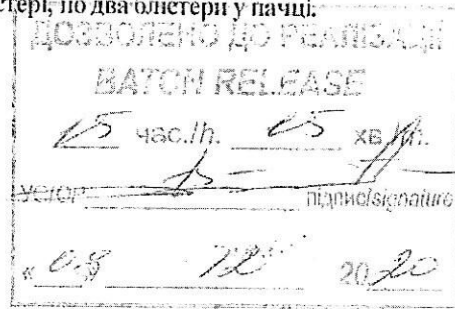
Термін придатності: 10 2023 р.

Дільниця з виробництва: Дільниця твердих лікарських форм на основі вугілля активованого, дільниця фасування і пакування продукції із форми «in bulk», ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Київська обл., Києво - Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського 60, т.(044) 454-72-92.

Дільниця з контролю якості: Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів, м.Київ-94, вул. Попудренка 50, Свідоцтво про атестацію № 410 від 05.07. 2019р., Фізико-хімічна лабораторія відділу контролю якості ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" 08135, Київська обл., Києво - Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського 58., Свідоцтво про атестацію №403 від 19.04.2019 р.

Ліцензія на виробництво: Серія АЕ № 637438 від 29.04.2015р.

Сертифікат відповідності GMP: №: 047/2019/GMP строк дії до 01.06.2021.



№ п/п	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Капсули тверді желатинові: тіло капсули чорного кольору, кришечка чорного кольору з нанесеним маркуванням «SORBEX» білим кольором або без нанесення такого маркування. Вміст капсули - сипкий порошок чорного кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація - вугілля	Згоряє повільно без полум'я	Відповідає
	- заліза оксид чорний*	При долаванні до випробоуваного розчину 10% розчину калію фероцианіду з'являється синьо-зелене забарвлення	Відповідає
	- діамантовий чорний*	На хроматограмах випробоуваного розчину та розчину порівняння основні пикові співпадають за Rf, розміром і забарвленням	Відповідає
3	Середня маса вмісту капсул	Від 0,225 г до 0,275 г	0,251 г.
4	Однорідність маси вмісту капсул	Не більше двох індивідуальних мас вмісту капсул можуть відхилитися від середньої маси на 10%, причому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більш ніж на 20%.	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає (7 хв.)
6	Втрата в масі вмісту капсул при висушуванні	Не більше 15 %	2,84 %
7	Адсорбційна активність вмісту однієї капсули за фенозоном	Не менше 90 мг, рахуючи на середню масу вмісту однієї капсули	90,4 мг
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 10 ² КУО/г Відсутність E coli в 1г.	Менше 100 КУО/г 50 КУО/г Не виявлено в 1 г
9	Упаковка	По 10 капсул у блистері з плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої. По 2 блистери № 10 разом з інструкцією для медичного застосування поміщують у пачки з картону.	Відповідає
10	Маркування	Маркування має відповідати макету.	Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати окремо від речовин та матеріалів, що виділяють гази та пари.	Відповідає

*Випробування проводиться при вхідному контролі допоміжної речовини.

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РД № UA/10156/01/01 зі змінами.

Коментарі:—

Начальник ВКЯ:



С.В. Трошкова

08-12-2020р



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

Заступник директора з питань якості —

Уповноважена особа:

В.В. Литка

08-12-2020р

Ред. ав. № 2548 від 19.03.2021