

**Сертифікат серії № 93**

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 № 781023

Розмір серії: 99 433 уп. №20.

Дата виробництва: 10 2023 р.

Термін придатності: 10 2028 р.

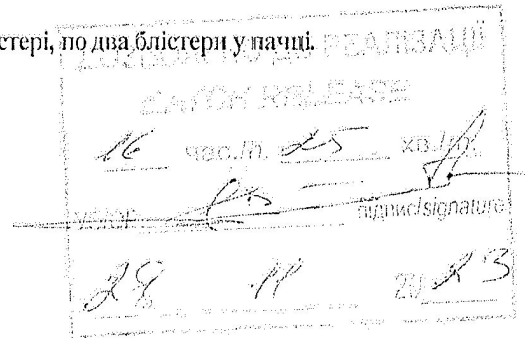
Дільниці з виробництва: Дільниця твердих лікарських форм на основі вугілля активованого, дільниця фасування і пакування продукції із форми «in bulk», ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Київська обл., Києво - Святошинський р-н (Бучанський р-н), с. Чайки, вул. Грушевського 60, т.(044) 454-72-92.

Дільниці з контролем 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 (Бучанський 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	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 %	1,98 %
7	Адсорбційна активність вмісту однієї капсули за фенозоном	Не менше 90 мг, рахуючи на середню масу вмісту однієї капсули	96,7 мг
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО/г Відсутність E coli в 1г.	Менше 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 пачку з картону.	Відповідає
10	Маркування	Маркування має відповідати макету.	Відповідає
11	Упаковка	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 29-11-2023 р.

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: В.В. Литка 29.11.2023 р.

В.В. Литка 29.11.2023 р.