



Сертифікат якості № 040000121906

Віс-Нол®, капсули 120 мг № 30 (10x3) у блістерах

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

Номер серії:	70525	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	39.137 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/5192/01/01
Дата виробництва:	05.2025	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	0,507 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	92 %
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 6,0 %	2,2 %
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	122,2 мг/капс
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 4 роки До 05.2029

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.



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.



28.05.2025

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

Вх.ан. №0779 від 08-07-2025 [Signature]



Сертифікат якості № 040000121226

Віс-Нол®, капсули 120 мг № 30 (10х3) у блістерах

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

Номер серії:	50425	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	38,220 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/5192/01/01
Дата виробництва:	04.2025	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	Характерна реакція	
основ		Відповідає
калій	Характерна реакція (b)	Відповідає
цитрати	Характерна реакція (c)	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 0,472 г до 0,548 г	0,513 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	96 %
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 6,0 %	2,6 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 100)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 50)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
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	120,2 мг/капс
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	4 роки	До 04.2029
Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		



Коментарі:

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 ділянці 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.



21.04.2025

Виробнича ділянка:

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

Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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