materia medica

2 200000 444677

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ

(лекарственные препараты для медицинского применения) № 1 134

Агри детский таблетки для рассасывания 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке №1 (состав №1) и 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке №2 (состав №2) с инструкцией по применению в картонной пачке

Название, лекарственная форма, размер упаковки

Страна назначения: РОССИЯ

Номер серии: 8960921

Дата производства: 15.09.2021

Срок годности годен до: 15.09.2024

Количество упаковок в серии: 61 810 шт

Номер РУ: Р N000419/02 дата регистрации: 29.08.2008

НД: ФСП Р N000419/02-250110 от 25.01.2010 изм.№1,2,3

Настоящим я удостоверяю, что все стадии производства серии готовой продукции лекарственного препарата для медицинского применения выполнялись в полном соответствии с требованиями GMP и регистрационным досье.

Уполномоченное лицо: /Крохина Е.В./

Дата подписания: 05.10.2021 М.П.

Общество с ограниченной ответственностью "Научно производственная фирма "Материа Медика Холдинг" для документов ОГРН 1027739154093 Москва

Российская Федерация Уполномоченное лицо по качеству ООО "НПФ "Материа Медика Холдинг" materia medica

materia medica

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 896

Название препарата: **«АГРИ ДЕТСКИЙ» №40**

Страна – производитель: Российская Федерация

Номер регистрационного удостоверения: Р N000419/02 от 29.08.2008, (дата замены 30.03.2012), срок действия не ограничен.

Дозировка: Состав №1 (на 1 таблетку):

Контурная ячейковая упаковка №1

активные компоненты:

Aconitum napellus (Aconitum)	C30
Arsenum iodatum	C30
Atropa belladonna	C30
Ferrum phosphoricum	C30

вспомогательные компоненты:

Лактозы

Целлюлозы микрокристаллической

Магния стеарата – достаточное количество

до получения таблетки массой 0,24 г

Дозировка: Состав №2 (на 1 таблетку):

Контурная ячейковая упаковка №2

активные компоненты:

Bryonia dioica	C30
Pulsatilla pratensis (Pulsatilla)	C30
Hepar sulfuris (Hepar sulfuris calcareu	C30

вспомогательные компоненты:

Лактозы

Целлюлозы микрокристаллической

Магния стеарата – достаточное количество

до получения таблетки массой 0,24 г

Лекарственная форма: Таблетки гомеопатические

Размер и тип упаковки: По 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке №1 (состав № 1) из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой и по 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке №2 (состав № 2) из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Контурная ячейковая упаковка №1 и контурная ячейковая упаковка №2 вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в пачку из картона.

Количество упаковок в серии: 61810 шт.

Номер серии: 8960921.

Дата производства: 15.09.2021

Дата окончания срока годности: годен до: 15.09.2024

Юридический адрес: ООО «НПФ «Материа Медика Холдинг». Россия,
127473, г. Москва, 3-й Самотечный пер., д. 9, Телефон/факс: +7 (495) 684-43-33

Адрес производственной площадки: Россия, г. Челябинск, ул. Бугурусланская, д. 54

Лицензия: № 00432-ЛС от 02 февраля 2021 г., выданная Министерством промышленности и торговли Российской Федерации

Результаты анализа:

Показатели	Требования Р N000419/02-250110, изм.1-3	Результаты испытаний
Описание	Таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской, белого или почти белого цвета.	Состав № 1. Таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской, белого цвета. Состав № 2. Таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской, белого цвета.
Подлинность	Реакция на лактозу с медно-тартратным реактивом (реактив Фелинга). Должно наблюдаться выпадение осадка оранжево-красного цвета.	Состав № 1.Соответствует Состав № 2.Соответствует
Однородность массы таблеток	Испытание проводят в соответствии с требованиями ГФ XIII, т. II, ОФС.1.4.2.0009.15 «Однородность массы дозированных лекарственных форм». Допустимое отклонение массы отдельных таблеток от средней массы для 18 из 20 таблеток составляет ± 5 %; допустимое отклонение массы отдельных таблеток от средней массы для 2 из 20 таблеток составляет ± 10 %.	Состав № 1.Средняя масса: 0,240 г Отклонения: от -0,42% до +0,83% Состав № 2. Средняя масса: 0,240 г Отклонения: от -0,83% до +1,67% Соответствует требованиям XIII, т. II, ОФС.1.4.2.0009.15 «Однородность массы дозированных лекарственных форм».
Распадаемость	Не более 15 минут, с применением дисков. Испытание проводят в соответствии с требованиями ГФ XIII, т. II, ОФС1.4.2.0013.15 «Распадаемость таблеток и капсул».	Состав № 1.4 минуты 19 секунд Состав № 2.4 минуты 40 секунд Соответствует требованиям ГФ XIII, т. II, ОФС.1.4.2.0013.15 «Распадаемость таблеток и капсул»
Микробиологическая чистота	Метод 1. Испытание проводят в соответствии с требованиями ГФ XIII, т. I, ОФС.1.2.4.0002.15 «Микробиологическая чистота» (категория 3А).	Состав № 1. Соответствует требованиям ГФ XIII, т. I, ОФС.1.2.4.0002.15 (категория 3А): общее число аэробных микроорганизмов – менее 10 КОЕ в 1 г; общее число дрожжевых и плесневых грибов – менее 10 КОЕ в 1 г; в 1 г отсутствуют *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, энтеробактерии, устойчивые к желчи (метод 1). Состав № 2. Соответствует требованиям ГФ XIII, т. I, ОФС.1.2.4.0002.15 (категория 3А): общее число аэробных микроорганизмов – менее 10 КОЕ в 1 г; общее число дрожжевых и плесневых грибов – менее 10 КОЕ в 1 г; в 1 г отсутствуют *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, энтеробактерии, устойчивые к желчи (метод 1).

materia medica

Показатели	Требования Р N000419/02-250110, изм.1-3	Результаты испытаний
Упаковка	По 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке №1 (состав № 1) из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой и по 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке №2 (состав № 2) из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Контурную ячейковую упаковку №1 и контурную ячейковую упаковку №2 вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.	По 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке №1 (состав № 1) из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой и по 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке №2 (состав № 2) из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Контурную ячейковую упаковку №1 и контурную ячейковую упаковку №2 вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Соответствует
Хранение	При температуре не выше 25 °С.	При температуре не выше 25 °С. Соответствует
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке указывают: название препарата, лекарственную форму, наименование производителя и его товарный знак, номер контурной ячейковой упаковки, номер серии, срок годности («До ...»). На картонной пачке указывают: наименование, адрес, телефон/факс производителя и его товарный знак, название препарата, лекарственную форму, состав препарата по терминологии, принятой в гомеопатии, количество таблеток в упаковке, «Способ применения и дозы: см. инструкцию по медицинскому применению внутри упаковки», условия отпуска, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Гомеопатическое лекарственное средство», «Применяется при гриппе и простуде у детей старше 1 года», фарм-код (графический и цифровой», номер серии («Серия: ...»), глобальный номер товара GTIN («GTIN ...»), регистрационный номер, штрих-код, средство идентификации (2D код в машиночитаемой форме).	На контурной ячейковой упаковке указано: название препарата, лекарственная форма, наименование производителя и его товарный знак, номер контурной ячейковой упаковки, номер серии, срок годности («До ...»). На картонной пачке указано: наименование, адрес, телефон/факс производителя и его товарный знак, название препарата, лекарственная форма, состав препарата по терминологии, принятой в гомеопатии, количество таблеток в упаковке, «Способ применения и дозы: см. инструкцию по медицинскому применению внутри упаковки», условия отпуска, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Гомеопатическое лекарственное средство», «Применяется при гриппе и простуде у детей старше 1 года», фарм-код (графический и цифровой», номер серии («Серия: ...»), глобальный номер товара GTIN («GTIN ...»), регистрационный номер, штрих-код, средство идентификации (2D код в машиночитаемой форме). Соответствует
Срок годности	3 года	Соответствует

Комментарии: **Указанная в настоящем сертификате серия препарата соответствует требованиям Р N000419/02-250110, изм.1-3.**

Заявление о сертификации: Этим я свидетельствую, что приведенная выше информация достоверна и точна. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и контроль ее качества выполнен в полном соответствии с правилами GMP и досье спецификаций для исследуемого ЛС. Протоколы производства, упаковки и анализов были рассмотрены и соответствие GMP установлено.

Начальник ОКК: Карпова Е.А.

Дата: 04 октября 2021

Общество с ограниченной ответственностью "НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА "МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ" ОКК г. МОСКВА ОГРН 1027739154893

Общество с ограниченной ответственностью "НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА "МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ" ОГРН 1027739154893 г. МОСКВА