22 72

2 200000 444714

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ

(лекарственные препараты для медицинского применения) № 1 150

Агри 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: 8970921

Дата производства: 17.09.2021

Срок годности годен до: 17.09.2024

Количество упаковок в серии: 61 771 шт

Номер РУ: Р N001565/01 дата регистрации: 27.01.2009

НД: ФСП Р N001565/01-270109 от 27.01.2009 изм.№1,2,3,4

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: 06.10.2021 М.П.

materia medica

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 897

Название препарата: **«АГРИ» №40**
Страна – производитель: Российская Федерация
Номер регистрационного удостоверения: Р N001565/01 от 27.01.2009 (дата замены 30.03.2012), срок действия не ограничен.

Дозировка: Состав №1 (на 1 таблетку):
Контурная ячейковая упаковка №1
активные компоненты:

Aconitum napellus (Aconitum)	C200
Arsenum iodatum	C200
Toxicodendron quercifolium (Rhus toxicodendron)	C200

вспомогательные вещества:
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	C200
Hepar sulfuris (Hepar sulfuris calcareum)	C200
Phytolacca americana, Phytolacca	C200

вспомогательные вещества:
Лактозы
Целлюлозы микрокристаллической
Магния стеарата — достаточное количество до получения таблетки массой 0,24 г

Лекарственная форма: Таблетки для рассасывания
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: 61771 шт.
Номер серии: 8970921.
Дата производства: 17.09.2021
Дата окончания срока годности: годен до: 17.09.2024
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 N001565/01-270109, изм.1-4	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	Качественная реакция с медно-тартратным реактивом (реактивом Фелинга). Выпадает осадок оранжево-красного цвета (лактоза).	1.Соответствует. 2.Соответствует.
Однородность массы таблеток	Испытание проводят в соответствии с требованиями ГФ XIII, т. II, ОФС.1.4.2.0009.15. Допустимое отклонение массы отдельных таблеток от средней массы для 18 из 20 таблеток составляет ± 7,5 %; допустимое отклонение массы отдельных таблеток от средней массы для 2 из 20 таблеток составляет ± 15 %.	Состав № 1.Средняя масса: 0,239 г Отклонения: от - 0,84 % до + 1,26 % Состав № 2. Средняя масса: 0,240 г Отклонения: от - 0,83 % до + 1,25 % Соответствует требованиям ГФ XIII, т. II, ОФС.1.4.2.0009.15
Распадаемость	Не более 15 минут. Испытание проводят в соответствии с требованиями ГФ XIII, т. II, ОФС.1.4.2.0013.15	Состав № 1. 4 минуты 18 секунд Состав № 2. 4 минуты 43 секунд Соответствует требованиям ГФ XIII, т. II, ОФС.1.4.2.0013.15.
Микробиологическая чистота	Метод 1. Испытание проводят в соответствии с требованиями ГФ XIII, т. I, ОФС.1.2.4.0002.15 (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.* 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.*

materia medica

Показатели	Требования Р N001565/01-270109, изм.1-4	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, контурная ячейковая упаковка № 1 и контурная ячейковая упаковка № 2 вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в пачку из картона.	Соответствует 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.
Условия хранения	При температуре не выше 25°С.	Соответствует. При температуре не выше 25°С.
Маркировка	1) Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указывают: Название препарата, лекарственную форму, наименование производителя и его товарный знак, номер контурной ячейковой упаковки, номер серии, срок годности («До...»). 2) Вторичная упаковка. 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 применению внутри упаковки», условия отпуска, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Гомеопатическое лекарственное средство», «Применяется при гриппе и простуде», фарм-код (графический и цифровой), номер серии («Серия:...»), срок годности («Годен до:...»), дата производства («Дата произв.: ...»), индивидуальный серийный номер потребительской (вторичной) упаковки («С.Н.:...»), глобальный номер товара GTIN («GTIN ...), регистрационный номер, штрих-код, средство идентификации (2D код в машиночитаемой форме).	Соответствует 1) Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указано: Название препарата, лекарственная форма, наименование производителя и его товарный знак, номер контурной ячейковой упаковки, номер серии, срок годности («До...»). 2) Вторичная упаковка. 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 применению внутри упаковки», условия отпуска, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Гомеопатическое лекарственное средство», «Применяется при гриппе и простуде», фарм-код (графический и цифровой), номер серии («Серия:...»), срок годности («Годен до:...»), дата производства («Дата произв.: ...»), индивидуальный серийный номер потребительской (вторичной) упаковки («С.Н.:...»), глобальный номер товара GTIN («GTIN ...), регистрационный номер, штрих-код, средство идентификации (2D код в машиночитаемой форме).
Срок годности	3 года	Соответствует

Комментарии: Указанная в настоящем сертификате серия препарата соответствует требованиям Р N001565/01-270109, изм.1-4.

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: 05 октября 2021

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "Материа Медика Холдинг" ОГРН 1027739154893 г. Москва ОКК