

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
(Certificate of Analysis)

Обозначение и номер сертификата (CoA No.)	CA-GL-1112/R		
Название лекарственного средства (Product Name)	КОЛИГЕН Г-100, порошок для приема внутрь, 1 x 1 кг (COLIGEN G-100, oral powder, 1 x 1 kg)		
Оригинальная упаковка и количество упаковок в одной серии (Package Size/ No. of packages per batch)	1 кг порошка в ПЭ пакете-мешке с сигнатурой внутри и инструкцией по применению лекарственного средства снаружи; упаковано в ПП контейнер с декларацией снаружи и напечатанной этикеткой /900 оригинальных упаковок а' 1 кг порошка (1 kg of oral powder in PE bag with label and Patients information leaflet inserted in PP container with label/ 900 original packages)		
Шифр лекарственного средства (Product Code)	1276	Дата производства (Manufacturing Date)	06.07.2020 г.
Размер и номер серии (Quantity and Batch No.)	900 кг /060720	Срок годности (Expiry Date)	06.07.2022 г.
Средняя масса порошка (Average mass)	1,0 кг (0,97 кг – 1,03 кг)	Обозначение и номер сертификата / Дата (Report No./ Date)	Исп.№ 9829 от 13.07.2020 г. Исп.№ 03-2800/5429 от 10.07.2020 г.*
Запрос на лаб. исследование / Дата (Laboratory test Request No./ Date)	02-07/20 от 06.07.2020 г. 04-07/20 от 06.07.2020 г.*	Съемная контрольная лаборатория (Quality Control Laboratory)	NIV „Novi Sad“ Enološka stanica Vršac d.o.o.*
Производитель (Manufacturer)	Fish corp. 2000 d.o.o.		

Лабораторные исследования (Analytical Results)

Тесты (Tests)	Методы (Methods)	Требования (Specifications)	Результаты (Results)
Органолептические свойства (вид, краска, присутствие чуждых добавок) <i>Organoleptic characteristics</i> (appearance, colour, presence of impurities)	Визуальный метод и сравнение с КК стандартом (Visual method and comparison with the QC standard)	Белый хрустальный порошок без видимого присутствия чуждых добавок (White crystalline powder, no visible presence of impurities)	Соответствует (Complies)
Идентификация Гентамицина сульфат (Identification of Gentamycin Sulphate)	Ph. Eur. (2.7.2.)	Положительная (Positive)	Соответствует (Complies)
Растворимость (Solubility)	Ph. Eur. (1.4.)	Легко растворяется в воде (freely soluble in water)	Соответствует (Complies)
Вода (Water.)	Ph. Eur. (2.5.12.)*	≤11,000 %	10,121 %*
Микробиологическая чистота (Microbial Limit Test)			
a) Общее количество аэробных бактерий (Total aerobic microorganisms count)	Ph. Eur. (2.6.12., 13)	≤10 ³ CFU/г	1-100 CFU/г
b) Общее количество дрожжей и плесени (Total yeasts and moulds count)		≤10 ² CFU/г	1-10 CFU/г
c) Присутствие <i>Escherichia coli</i> (<i>Escherichia coli</i> in 1 g)		Отсутствие CFU <i>Escherichia coli</i> на 1 г образцов (Absence of <i>Escherichia coli</i> in 1 g)	0 CFU/г
Определение содержания Гентамицина сульфат (Assay of Gentamycin Sulphate)	Ph. Eur. (2.7.2.)	95,0 - 105,0 мг/г	100,1 мг/г

GMP ТРЕБОВАНИЯ И ОДОБРЕНИЕ СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА (GMP REQUIREMENTS AND BATCH RELEASE APPROVAL)	
КОЛИГЕН Г-100, порошок для приема внутрь, 1 x 1 кг серия 060720 <i>COLIGEN G-100, oral powder, 1 x 1 kg Batch No.060720</i>	 
СООТВЕТСТВУЕТ УКАЗАННОМУ КАЧЕСТВУ / ОДОБРЯЕТСЯ НА ВЫВОД НА РЫНОК (Решение № 1091/R-20) <i>MEETS THE QUALITY REQUIREMENTS/APPROVED FOR BATCH RELEASE (Decision No.1112/R-20)</i>	
КОЛИГЕН Г-100, порошок для приема внутрь, 1 x 1 кг серия 060720 <i>COLIGEN G-100, oral powder, 1 x 1 kg Batch No.060720</i>	N/A
НЕ СООТВЕТСТВУЕТ УКАЗАННОМУ КАЧЕСТВУ / НЕ ОДОБРЯЕТСЯ НА ВЫВОД НА РЫНОК <i>DOES NOT MEET THE QUALITY REQUIREMENTS /NOT APPROVED FOR BATCH RELEASE</i>	
QP/ Руководитель КК/ Подпись <i>QP/ Head of QCD/ Signature</i>	dipl.ph.spec.Ljiljana Marković <i>Л.Марковић</i>
Дата:(Date:)	13.07.2020 г.
СТАТУС ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА: <i>(FINAL REPORT:)</i>	СООТВЕТСТВУЕТ <i>COMPLIES</i>