NOBEL İLAÇ
SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.
Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299,
81100 м. Дюздже, Туреччина
Країна-виробник: Туреччина
Відділ контролю якості:
Tel: (216) 633 60 00
Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Реєстраційне посвідчення №UA/5140/02/01; діє в Україні безстроково.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: Алора® таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці з маркуванням українською мовою. **ДІЮЧІ РЕЧОВИНИ:** 1 таблетка містить сухий екстракт пасифлори 100мг. **СЕРІЯ №:** D6A0001D **ВИГОТОВЛЕНО :** 16 546 упаковок	**ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:** 02.2024 **ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:** 02.2027

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Круглі, двоопуклі, блискучі таблетки, вкриті оболонкою, від темно-рожевого до бордового кольору.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	I.Сухий екстракт пасифлори. УФ-спектр поглинання досліджуваного розчину в області 250-450 нм повинен відповідати спектру поглинання стандартного розчину отриманих в розділі «Розчинення».	Відповідає
	II. Заліза оксид червоний. Утворення темно-синього осаду з розчином калію ферроцианіду.	Відповідає
СЕРЕДНЯ ВАГА	210,0 ±7,5% (194,25 мг - 225,75 мг)	210,41 мг
ВМІСТ ВОДИ	Не більше 8,0 %	3,1 %
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ТАБЛЕТОК	При зважуванні 20 таблеток не більше ніж 2 з них можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 7,5 % і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ±15%.	0 таб 0 таб
РОЗПАД	Не більше 30 хв.	7 хв.
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 70% (Q) за 45 хв.	95%
ОСТАТОЧНА КІЛЬКІСТЬ ОРГАНІЧНИХ РОЗЧИННИКІВ	Метиленхлорид: не більше 600 ppm Метанол: не більше 3000 ppm	241 ppm 422 ppm
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Сума флавоноїдів в перерахунку на вітексин: від 3,15 до 3,85 мг в таблетці (3,5 мг±10%)	3,65 мг \ таблетку
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Відповідає вимогам	Відповідає, av=5,20
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	В препараті допускається загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) не більше 10^4 КУО/г. Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (TYMC) не більше 10^2 КУО/г. Допускається не більше 10^2 КУО/г толерантних до жовчі грам негативних бактерій. Не допускається *Salmonella* в 25 г препарату, *Escherichia coli* в 1 г препарату.	<10 КУО/г <10 КУО/г <10 КУО/г Відсутні Відсутні

Номер ліцензії виробничої дільниці: №TR/UY/2019/18-7.
«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».
Начальник відділу з контролю якості / Юджел Козлуджа / підпис _____
05.03.2024

Вх. ст. №0002
від 06.06.2024