

Сертифікат серії № 30

Назва препарату: АФЛАЗИН® капсули по 200мг № 30 (10x3) у блістерах.

Країна-виробник: Україна.

Реєстраційне посвідчення: №UA/11171/01/01 зі змінами.

Сила дії/активність: гібіску екстракт сухий (*hibisci extractum siccum*) \* – 200 мг.

\* - екстрагент: етанол – вода (30:70).

Лікарська форма: капсули.

Розмір та тип пакування: по 3 блістери №10 в пацці, по 50 пачок у коробі.

Серія №: 190524

Розмір серії: 5 409 уп. №30(10x3).

Дата виробництва: 05-2024 р.

Термін придатності: 05-2027 р.

Дільниці з виробництва: Дільниця твердих лікарських форм, дільниця фасування і пакування продукції із форми «in bulk», ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», 08135, Київська обл., Києво - Святошинський р-н (Бучанський р-н), с. Чайки, вул. Грушевського 60., т.(044) 454-72-92.

Дільниці з контролю якості: ТОВ «Науково – виробнича компанія «Інтерфармбіотек», Україна 03143, м. Київ, вул. Заболотного, 150., Свідоцтво № 182 від 12.08.2013р.

Фізико-хімічна лабораторія відділу контролю якості ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" 08135, Київська обл., Києво - Святошинський р-н (Бучанський р-н), с. Чайки, вул. Грушевського 58, Свідоцтво про атестацію №403 від 19.04.2019р.

Ліцензія на виробництво: Серія АЕ № 637438 від 29.04.2015р.



№ п/п	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Тверді желатинові капсули №0 з кришечкою та корпусом бордового кольору, що містять порошок пурпурово-фіолетового кольору з білими вкрапленнями. Допускається наявність спресованих стовпчиків чи грудочок, які розпадаються при надавлюванні.	Відповідає
2	Ідентифікація Екстракт гібіску сухий	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися зони відповідні зонам на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
	Титану діоксид*	Якісна реакція з розчином водню пероксиду (30%) Р з утворенням оранжево-червоного забарвлення	Відповідає
3	Однорідність маси	Середня маса вмісту капсул мас бути від 0,370 г до 0,430г. Не більше двох індивідуальних мас вмісту капсул можуть відхилятися від середньої маси на 7,5 %, причому жодна індивідуальна маса не мас відхилятися від середньої маси більш ніж на 15 %.	Середня маса : 0,402 г Однорідність маси: відповідає
4	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає (5 хв.)
5	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 7 %	3,96 %
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 <sup>4</sup> КУО в 1г. Загальне число дріжджевих та плісневих грибів(ТУМС): 10 <sup>2</sup> КУО в 1г. Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г. Відсутність <i>Salmonella</i> в 25 г.	Менше 20 КУО/г Менше 20 КУО/г Менше 10 КУО/г Не виявлено в 1 г Не виявлено в 25 г
7	Кількісне визначення	Не менше 7 мг антоціанів в одній капсулі, у перерахунку на цیانідин-3-глюкозид хлорид.	19,8 мг
8	Упаковка	По 10 капсул у блістері з плівки полівінілхлоридної та фольги алюмінієвої. По 3 блістера разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в упаковку з картону.	Відповідає
9	Маркування	Відповідно МКЯ до РП №UA/11171/01/01зі змінами.	Відповідає
10	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.	Відповідає

\*Випробування проводиться при вхідному контролі твердої желатинової капсули.

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП UA/11171/01/01 зі змінами.

Коментарі:—

Начальник ВКЯ: \_\_\_\_\_

С.В. Трошкова 26-06-2024 р.

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.

Заступник директора з питань якості: \_\_\_\_\_

Уповноважена особа: \_\_\_\_\_

В.В. Литка 26.06.2024 р.

М. а. н. №1237 від 15.10.2024

