NOBEL İLAÇ
SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

НОБЕЛЬ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.
Квартал Сапкакпар, 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/15574/01/01; діє в Україні безстроково.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ЕТОЛ SR, таблетки пролонгованої дії, по 600 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці. Діючі речовини: 1 таблетка містить: етодолаку мікронізованого 600 мг **СЕРІЯ №: DUK0010B** **ВИГОТОВЛЕНО:** 6206 упаковок	**ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:** 09.2024 **ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:** 09.2026

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Овальні двоязовипуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	**Етодолак.** Час утримування піку етодолаку на хроматограммах випробуваного та стандартного розчинів, які були отримані при кількісному визначенні, повинні співпадати.	Відповідає
	Спектри поглинання випробуваного та стандартного розчинів, отриманих при проведенні тесту «Розчинення», в області від 200 до 400 нм повинні показувати максимум при 279 нм ±2нм.	Відповідає
	Титана діоксид. Зафарбовування розчину в помаранчевий колір.	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	1080 мг ± 5%	1081мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ТАБЛЕТОК	Середня маса ± 5% (2 таблетки можуть виходити за вказані межі) Середня маса ± 10% (жодна таблетка не повинна виходити за вказані межі)	0 таблеток 0 таблеток
СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЕННЯ	Не менше 100 Н	248 Н
ВОЛОГА	Не більше 5,0%	2,4%
РОЗЧИНЕННЯ	2 години: 10%-35% 4 години: 30-55% 8 годин: 60-90% 14 годин: не менше 85%	24% 38% 70% 96%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	**Під час випуску:** 600 мг ± 5% =570,0 мг – 630,0 мг **Для терміну придатності:** 600 мг ± 10%=540,0 мг – 660,0 мг	601 мг/таблетку
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Відповідає вимогам ЕР 2.9.40 AV≤15.0(L1)	Відповідає av=0,64
СУПУТНІ ДОМІШКИ	Домішка С: не більше 0,5% Домішки (A,B,D,E,F,G,H,I,K): не більше 0,2% Індивідуальні неспецифічні домішки: не більше 0,16% Сума домішок: не більше 1,0%	0,00% 0,00% 0,04% 0,00%
ЗАЛИШКОВІ КІЛЬКОСТІ ОРГАНІЧНИХ РОЗЧИННИКІВ	Ацетон – не більше 5000 ppm Етанол – не більше 5000 ppm Дихлорметан – не більше 600 ppm Бензол - не більше 2 ppm	20 ppm 802 ppm 35 ppm 0 ppm
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО/г; Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - не більше 10^2 КУО/г; *Escherichia coli*: відсутні в 1г	<10 КУО/г <10 КУО/г Відповідає

*Тест проводять один раз на кожній 10-ій серії

Номер дозволу виробничої дільниці: №TR/IUY/2019/18-7.

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Що 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 перевірено та встановлено відповідність GMP».

Начальник відділу з контролю якості / Тюгба Білгін Кан / підпис _____

28.10.2024р

Ве ос.м 0033

2 ф.м.п. 2024