



Ф-Г СОП-КК-03-055



Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Бучацький район, м. Бучацьке, вул. Київська 6, телефон (44) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №410
від "29" листопада 2023 року

Назва препарату:	МЕЛСІ, таблетки по 7,5 мг №20 (10x2) у блистерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №ЦА/8397-01-01. Змін до МКЯ
Номер серії:	021123	Кількість у серії:	20 000 у.п. №10x2
Дата виробництва:	листопада 2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 301325
Термін придатності:	листопада 2028 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP

№ п/п	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скопченими краями і рискою на одному боці, світло-жовтого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Відповідає
2	Ідентифікація	2.1. Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 260 нм до 460 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (362±2) нм	Відповідає
		2.2. На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявитися пляма яка за розміром та положенням відповідає плямі на хроматограмі розчину РСЗ мелосікаму	Відповідає
3	Середня маса	Від 185 мг до 215 мг	200,7 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше +7,3 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше +15 %	Відповідає
5	Розчинність	Не більше 15 хв.	Відповідає
6	Стираність	Не більше 1,0 %	0,21 %
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв.	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
9	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5,0 %	4,54 %
10	Супровідні домішки		
	- 5-метилтіазол-2-іміди	Не більше 0,15 %	Відповідає
	- інша домішка	Не більше 0,2 %	Відповідає
	- суми домішок	Не більше 0,3 %	Відповідає
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєдатних аеробних мікроорганізмів: не більше 10 ⁶ в 1 г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 10 ⁶ у 1 г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. менше 10 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
12	Кількісне визначення	Від 7,125 мг до 7,875 мг	7,467 мг
13	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: МЕЛСІ, таблетки по 7,5 мг №20 (10x2) у блистерах, серії 021123 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №ЦА/8397-01-01 та Змін до МКЯ.

Наданий в АСТРАФАРМ

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДУС/СА/14/34/11

Згідно з вимогами ДФУ, ст. 14.1. Цей аналіз, що наведено вище, інформаційний. Ця серія вироблена в Україні. Цей аналіз не є підставою для проведення контролю її якості на відповідність вимогам у повній відповідності з вимогами, установленими місцевим регуляторним органом, а також не є підставою до спеціфікацій, що містяться в реєстраційному довідку.

Уповноважена особа

Пашкова Г.О.

Вх. ак. Б 0132
26.04.24