

Certificate of Analysis / Сертифікат якості № 20240321-7TX6895

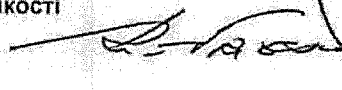
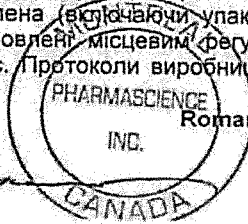
Product / Продукт	Tablets for the treatment of motion sickness and nausea 50 mg tablets, blister pack of 10 tablets 1 blister per a carton package / Таблетки від захитування та нудоти, таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блистері по 1 блистеру у картонній упаковці		
Registration Certificate / Реєстраційне Посвідчення №	UA/0653/01/01 of / від 21.03.2019;		
Valid till / термін дії	Unlimited / безстроково		
Batch number / Серія №	7TX6895		
Quantity in a batch / Кількість продукції в серії	300 555 packages / упаковок		
Manufacturing date / Дата виробництва	02.2024		
Expiry date / Термін придатності	02.2029		
Name, location address, license number (GMP) of the production site and quality control / Назва, адреса місцезнаходження, номер ліцензії (GMP) виробничої дільниці і контролю якості:	Pharmascience Inc., 6111 Royalmount Avenue, 100, Montreal, Quebec H4P 2T4, Canada / Фармасайнс Інк., 6111 Роялмаунт Авеню, 100, Монреаль, Квебек H4P 2T4, Канада. License / Ліцензія No100241-A		
Testing standard / Стандарт тестування	USP, EP, in House / Фармакопея США, ЄФ, методики виробника		

Test / Тест	Specification / Специфікація	Result / Результат	Method / Метод
Description / Опис	Peach coral, beveled edge round tablet. On one side of the tablet there is an imprint "APO 50" or not, quadriseded on other side / Оранжеві, круглі, плоскі таблетки. З одного боку таблетки є відбиток «APO 50» або немає, з іншого – дві поперечно-перетяті риски.	Conforms / Відповідає Peach coral, beveled edge round tablet. On one side of the tablet there is an imprint "APO 50", quadriseded on other side / Оранжеві, круглі, плоскі таблетки. З одного боку таблетки є відбиток «APO 50», з іншого – дві поперечно-перетяті риски.	Organoleptic method Органолептичний метод
Identification / Ідентифікація	RT conforms to that in standard preparation. Час утримування відповідає такому для стандарту.	Conforms / Відповідає	<621> USP / Фармакопея США
Dissolution / Розчинення	NLT / не менше 75 % (Q) in 45 minutes / протягом 45 хвилин.	94 %	<711> USP / Фармакопея США
Disintegration / Розпадання	NMT / не більше 15 min / хв (in water / у воді)	12 min / хв	<701> USP / Фармакопея США
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	Meets the requirement / Відповідає вимогам AV ≤ 15%	Conforms / Відповідає 7%	<905> USP / Фармакопея США
Assay / Кількісне визначення Dimenhydrinate/дименгідринат 8-chlorotheophylline / 8-хлортеофілін (% from the content of dimenhydrinate / від вмісту дименгідрилату)	47.5-52.5 mg/tablet / мг/таблетку (95-105 % of labelled amount / від вказаного на упаковці) 43.4-47.9 %	49.00 mg/tablet / мг/таблетку 45.2 %	<621> USP / Фармакопея США
Microbial limit tests / Мікробіологічна чистота	The test is not routine (to do once a year) / Тест не є рутинним, проводиться один раз на рік		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікро-організмів	NMT / Не більше 10 ³ CFU/g / KYO/g	Conforms / Відповідає	<61> USP / Фармакопея США
Total yeasts and molds count (TYMC) / Загальна кількість дріжджів та плісняви <i>E. coli</i>	NMT / Не більше 10 ² CFU/g / KYO/r Absence in / Відсутні в 1 g / r	Conforms / Відповідає Absence / Відсутні	<62> USP / Фармакопея США

Conclusion: Tablets for the treatment of motion sickness and nausea, 50 mg tablets, blister pack of 10 tablets; 1 blister per a carton package fully compliant to the In House standards, the requirements of the US Pharmacopoeia and the European Pharmacopoeia / **Висновок:** Таблетки від захитування та нудоти таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній упаковці повністю відповідають стандартам методик виробництва, вимогам Фармакопеї США та Європейської фармакопеї.

Certification Statement: I hereby certify that the above information is true and correct. This series of products was produced (including packaging / labeling) and quality control was carried out in full compliance with GMP requirements, established by the local regulatory authority, as well as in accordance with the specifications contained in the registration dossier. Production, packaging and analysis protocols have been revised and GMP compliance established / **Заява про сертифікацію:** цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і проведений контроль її якості в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Authorized supervisor of the Quality Control Department / Уповноважена особа відділу Контролю якості



 Roman Friedman / Роман Фрідман
 21.03.2024

Рох. акт № 0736 від 13.06.2024 