



Матеріал: 262945	Серія: 306740	WO: 306740	Запит: B-31012024-34723
Рупафін, таблетки по 10 мг X 30 таблеток в блістерах		Сертифікат №: 040000044915	
Фармацевтична форма Таблетки			

Дата виробництва: 26/09/2023	Термін придатності: 09/2026
------------------------------	-----------------------------

Тест	Специфікація	Результат. Одиниця
Опис	Круглі таблетки, світлого рожево-помаранчевого кольору, без маркування	Відповідає
Однорідність маси Евр.Ф. 2.9.5	Метод <620> Не більш двох індивідуальних мас із 20 обраних одиниць можуть мати відхилення $\pm 7,5\%$ від середньої маси, і жодна індивідуальна маса не може відхилитися на значення $\pm 15,0\%$	Відповідає
Розчинення	Метод <607> Евр. Ф. <2.9.3> Не менше 85 % (Q=80) за 15 хв., 0,1 N розчин HCl	Відповідає
Ідентифікація барника	Метод <850> Ідентиф.заліза: Евр. Ф. <2.3.1>	Позитивний
Ідентифікація Рупатадину (ТШХ)	Метод <775> Евр. Ф. <2.2.27> Rf такий як у стандартного розчину	Позитивний
Ідентифікація Рупатадину (ВЕРХ)	Метод <778> Евр. Ф. <2.2.29> tr такий як у стандартного розчину	Позитивний
Рупатадин вміст	Метод <778> Евр. Ф. <2.2.29> Між 9,5 та 10,5 мг/таблетку	9,8 мг/таблетку
RSA	Метод <778> Евр. Ф. <2.2.29> Не більше ніж 0,3%	Не визначено %
Однорідність дозованих одиниць	Метод <625> Евр. Ф. <2.2.40> Значення приймального числа (ПЧ) $\leq 15,0$ 1й рівень (n=10). ПЧ $\leq 15,0$ ; 2й рівень (n=30). ПЧ $\leq 15,0$ жодний індивідуальний вміст у дозованій одиниці розрахований для 30 одиниць $< 0,75 \times M$ та $> 1,25 \times M$ (M референтне значення).	99,0% 3,39 Відповідає
Супутні домішки ВСП	Метод <778> Евр. Ф. <2.2.29> Не більше ніж 0,5%	0,153%
Невідома індивідуальна домішка	Метод <778> Евр. Ф. <2.2.29> Не більше ніж 0,2%	
Сума невідомих домішок	Метод <778> Евр. Ф. <2.2.29> Не більше ніж 0,5%	
Запаювання блістерів	Метод <10056> Відповідає	Відповідає



--логотип компанії Ноукор--

Ноукор Хелс, С.А., Авда. Камі Рейал, 51-57, Палау-Соліта і  
Плегаманс, 08184, Іспанія

Сертифікат аналізу

Метод: 262945 Версія: 4

Матеріал: 262945

Серія: 306740

WO: 306740

Запит: В-31012024-34723

Рупафін, таблетки по 10 мг X 30 таблеток в блістерах

Сертифікат №: 040000044915

Фармацевтична форма Таблетки

Дата виробництва: 26/09/2023

Термін придатності: 09/2026

Пакування	Відповідає	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
TAMC	Евр. Ф. <5.1.4> Небільше ніж $10^3$ КУО/г	<20 КУО/г
TYMC	Евр. Ф. <2.6.12> Небільше ніж $10^2$ КУО/г	<20 КУО/г
E. coli	Евр. Ф. <2.6.13> Відсутні в 1 г.	Відсутні/г

Зауваження

Розмір упаковки: 2 блістери x 15 таблеток

Затвердження

Сертифікат підписано електронним підписом:

Монтсерат Коста Ллор  
FDF Координатор  
17/11/2023 13:29

