

НАУСИЛУМ,

таблетки по 10 мг, № 30 (10x3) у блістерах

Зміст в 1 таблетці: домперидон малеат еквівалентно домперидону 10,00мг

Вироблено: Фламінго Фармасьютикалс Лтд., ліц № KD-492, KD-353, E-28, Опп. Фаєр Брігейд, М.І.Д.С., Талоджа, Район Райгад, Махараштра, ІН-410 208, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, висновок GMP №106/2019/C-349

Серія № 19893

Дата виробництва: 07/2021

Звіт : №: 40000190965

Реєстр. св-во № UA/1680/01/01

Термін придатності: 06/2024

Обсяг партії: 19140 уп.

№.	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Круглі двоопуклі таблетки, білого або майже білого кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Розмір, положення і інтенсивність забарвлення основного плями на хроматограмі розчину (1) повинні відповідати розміру, положенню і інтенсивності забарвлення основного плями на хроматограмі розчину (2).	Відповідає
		Б. Час утримування основного піка на хроматограмі розчину (1), отриманої при кількісному визначенні, має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину (2).	Відповідає
3	Середня маса таблетки	102,7 мг ± 7,5% (від 94,99 до 110,40 мг)	98,2 мг
4	Однорідність маси	Не більше 2 таблеток з 20 можуть мати масу, що відхиляється від середньої маси більш ніж на ± 7,5%, і жодна з таблеток не повинна мати масу, що відхиляється від середньої маси більш ніж на ± 15%	Min: -5,6%; Max:+2,9%
5	Однорідність дозованих одиниць	AV≤15	Min: 93,1%; Max: 98,5% AV: 8,5
6	Розпадання	Не більше 15 хв	01 хв
7	Стиранність	Не більше 1,0 %	0,1%
8	Розчинення	Не менше 70% (Q) за 45 хв	Min: 97%; Max: 100%
9	Супутні домішки	Кожній домішки - не більше 0,25%,	Нижче межі визначення Нижче межі визначення
		Сума всіх домішок - не більше 0,5%	
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г	10 бактерій в 1г
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г.	<10 грибів в 1 г
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	Відсутні
11	Кількісне визначення	<i>При випуску</i>	<i>На термін придатності</i>
		95,0%-105,0% від заявленої кількості (9,5 мг/табл – 10,5 мг/табл)	95,0%-105,0% від заявленої кількості (9,5 мг/табл – 10,5 мг/табл)
12	Упаковка, маркування	Відповідність МКК. По 10 таблеток в блістері. По 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці.	100,9% 10,09 мг/табл
13	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.	

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданий ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Аналіз Bhagyashri Sugure

Підпис

Аналітик

Дата 29/09/2021

Уповноважена особа Chandan Kumar

Підпис

Head-QA

Дата 29/09/2021



Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014; електронна адреса: ekaterinad@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

Вх.ак.д 003 Вхр 13.09.2021. *ellapka*