



Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **АНДІЛТІН**
 Сила дієвочинності: 1 таблетка містить метамізолу натрію 500 мг
 Лікарська форма: таблетки по 500 мг
 Розмір і тип упакування: по 10 таблеток у блистерах
 Номер серії: 191024
 Країна-виробник: Україна
 Країна призначення: Україна
 Результати випробувань лікарського засобу, наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1280

**АНДІЛТІН,
 таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блистерах**

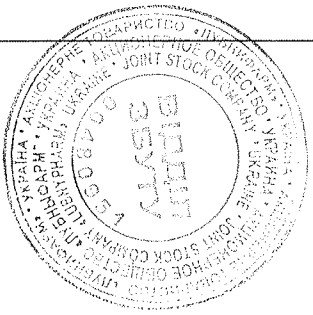
Рестраційне посвідчення № UA/8374/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 191024

Кількість продукції в серії: 25.03 т. шт.

Дата виробництва: 10.2024 р.

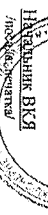
№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цилиндри правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, нанесена риска для поділу, білого або жовтуватого кольору, пружуваті на смак	Цилиндри правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, нанесена риска для поділу, жовтуватого кольору, пружуваті на смак
2.	Ідентифікація	1. Кольорова реакція: реакція з розчином водно-пероксиду концентрованим; 3 являється синє забарвлення, яке швидко зникає і через декілька хвилин переходить в інтенсивне червоне 2. Кольорова реакція: реакція депрессії з кислотно-хлористоводолевою розведженою під дією нагрівання, з виділенням пари сірого димкенду, що ідентифікуються за забарвленням у синій колір фільтрувального паперу змоченого розчином калію йодату у розчині промислово-валяного паперу змоченого розчином подальшому нагрівання виділяється формальдегід. крапля розчину кислоти хромогенної натрієвої солі у кислоті сірчаний забарлюється у синьо-фіолетовий колір	Відповідає
3.	Середня маса	600 мг ± 5 % Від 570 до 630 мг	601 мг
4.	Супровідні домішки	4-аміноантіпирину не більше 0,25 %, липої домішки – не більше 0,5 %	Менше 0,25 % Менше 0,5 %
5.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хвилин У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
6.	Діагностика дозованих одиниць		Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМАС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТГМПС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Не проводилася Не проводилася Не проводилася



**АНДІЛТІН,
 таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блистерах**

8.	Кількісне визначення:	Від 475 до 525 мг/табл	503 мг/табл
9.	Вміст метамізолу натрієвої солі	У відповідності вимог МКЯ та листа МОЗ України 24-04/5926/2-22 від 12.03.2022	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	5 років	До 10.29
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Аудитовані результати контролю якості серії та кожної дози наступної серії, але не рідше ніж 1 серії в рік
 Висновок: 191024 відповідає вимогам МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/8374/01/01, зі змінами
 Дата оформлення сертифікату: 09.10.2024 р.



Наданий ВКЯ
 Ільченко ІІ

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами рестраційного дося України.

Уповноважена особа _____
 (підпис) _____
 Ільченко ІІ

Шульє М.Г.
 ДІЛІВ

09.10.2024
 (підпис)

Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014