



ASTRAFARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Бучанський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №203

від "04" червня 2024 року

Назва препарату:	ТРИМЕТАЗИДИН – АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті оболонкою по 20 мг №60 (30×2) у блистерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/7855/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії	010524	Кількість у серії:	15 000 уп. №30×2
Дата виробництва:	травень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ №501325
Термін придатності:	травень 2027 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/ GMP

№ н/п	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою червоного кольору. На розламі видно два шари.	Відповідає.
2	Ідентифікація Триметазидин	УФ спектр випробовуваного розчину, одержаного при проведенні тесту "Кількісне визначення" в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимуми поглинання при довжинах хвиль (230±2) нм та (269±2) нм.	Відповідає
	Барвники: "Азорубін" (Кармоїзин) (E122), "Жовтий захід FCF" (E110)	На хроматограмі випробовуваного розчину повинні виявлятися плями, які за кольором та положенням відповідають плямам на хроматограмах відповідних розчинів порівняння	Відповідає
	Титану діоксид (E171).	Якісна реакція повинна бути позитивною	Позитивна
3	Середня маса	Від 83,25 мг до 96,75 мг	90,5 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ±7,5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ±15 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
6	Розчинення	Величина Q=75 %.	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
8	Супровідні домішки	Окремої домішки – не більше 0,2 %; Суми домішок – не більше 0,5 %	Відповідає; Відповідає.
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 в 1 г; загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 100 в 1 г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. менше 10 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
10	Кількісне визначення	Вміст триметазидину дигідрохлориду в таблетці має бути від 19 мг до 21 мг	20,8 мг
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: ТРИМЕТАЗИДИН – АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті оболонкою по 20 мг №60 (30×2) у блистерах, серії 010524 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/7855/01/01, Змін до МКЯ.

ТОВ "АСТРАФАРМ"
ВІДАЛ
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

В.о. заст. директора з питань якості
Паліснюк Т.В.
Серія дозволені до реалізації
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
Панкова Г.О.



КОПІЯ

Вх.ан.№0120
18.11.24