

Торрент Фармасьютикалс Лтд.



Торрент Хауз
Офф.Ашрам Роуд
Ахмедабад – 380 009
Індія.
Тел. 079 26585090 , 26583060
Факс. 079 2658 2100

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

1. Назва продукції: **МОСИД МТ.**
2. Країна-виробник: **Індія.**
3. Реєстраційне посвідчення: **№ UA/3509/01/02 від 11.02.2021р, свідоцтво безстрокове.**
4. Сила дії/активності: **мосаприда цитрат 5 мг.**
5. Лікарська форма: **таблетки.**
6. Розмір і тип упаковки: **по 10 таблеток у стрипі, по 3 стрипи в картонній упаковці з маркуванням українською мовою.**
7. Номер та розмір серії: **В357К004, 33 000 уп.**
8. Дата виробництва: **Червень 2023.**
9. Дата закінчення терміну придатності: **Травень 2026.**
10. Назва, адреса та номери ліцензій всіх виробничих ділянок та контролю якості: **Торрент Фармасьютикалс Лтд, Індрод Планта, Вілл.Індрод, Талука Каді, Діст. Мехсана Гуджарат 382721, Індія, виробничі ліцензії G/926.**
11. Сертифікати відповідності GMP: **№: 013/2023/GMP.**
- 12.

Найменування показників	ВИМОГИ АНД	Результати аналізів
1.Опис	Круглі, плоскі, таблетки рожево-коричневого кольору з фруктовим запахом. Допускається наявність включень більш світлого чи темного кольору.	Круглі, плоскі, таблетки рожево-коричневого кольору з фруктовим запахом. Є наявність включень більш світлого чи темного кольору.
2.Ідентифікація	Мосаприд. Час утримання основного піку на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, повинно співпадати. Заліза оксид. Розчин набуває фіолетового кольору.	Відповідає вимогам Відповідає вимогам
3.Середня маса	95.0 mg ± 5.0% (90.25-99.75 мг)	95.9 мг
4.Однорідність маси	± 7.5 %	від -2.0% до +3.2%
5.Стирання	Не більше 1.0%	0.19%
6.Розпадання	Не більше 3 хв	24 секунд
7.Розчинення	Не менше 70% (Q) від заявленої кількості повинно розчинитися протягом 15 хв	Мін:91.8% Макс:97.7%, Сер:95.5%
8.Супутні домішки А) індивідуальної невідомої домішки Б) сума домішок	Не більше 1.0% Не більше 2.0%	0.03% при RRT 0.90 0.03%
9.Однорідність дозовних одиниць	Має відповідати вимогам EP 2.9.40	Мін:96.8% Макс:102.1%, Сер:99.5% RSD:1.61%, AV:3.8
10.Кількісне визначення Кожна непокрита оболонкою таблетка містить: мосаприда цитрат дигідрат екв. Мосаприда цитрате безводному...5 мг	Не менше ніж 4.75 мг до 5.25 мг від заявленої кількості Не менш ніж 95.0% та не більше ніж 105.0% від заявленої кількості	4.91 мг/таб 98.1%

11. Мікробіологічна чистота		
А) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/ г.	<10 КУО/ г
Б) Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/ г.	<10 КУО/ г
В) Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відсутні

13. Примітка

Відповідає специфікації 10008498

14. Заява щодо сертифікації: даним я засвідчую, що надана вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена на вище вказаній виробничій ділянці (включаючи упаковку/маркування) і здійснений контроль її якості повністю відповідає нормам GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідає специфікаціям, які містяться в реєстраційному досьє і торговій ліцензії країни-виробника. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і відповідають нормам GMP.

15. Ім'я та посада / звання уповноваженої особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Суреш Пател – Генеральний менеджер Департаменту Контролю Якості.

Підготовлено: Група Праджapati	Перевірено: Мукеш Джаяс	Затверджено: Камаль Кумар
-----------------------------------	----------------------------	------------------------------

S. Patel

16. Дата випуску сертифіката: 27.06.2023.

17. Цей документ створений в електронному вигляді та дійсний без підпису.

Mukesh Jays 