



КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'ешка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F0504	
РАВЕЛ® SR, таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 1,5 мг № 60 країна-виробник: Словенія 1 таблетка пролонгованої дії, вкрита плівковою оболонкою, містить 1,5 мг індапаміду лікарська форма: таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці	
Номер серії: DD4398	
Дата виробництва: 11.2023	Дата закінчення терміну придатності: 11.2028
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/3628/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'ешка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 1.296 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/3628/01/01.

Дата випуску на ринок:
17.01.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Таня Дрновшек



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'ешка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F0504	
РАВЕЛ® SR, таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 1,5 мг № 60 країна-виробник: Словенія 1 таблетка пролонгованої дії, вкрита плівковою оболонкою, містить 1,5 мг індапаміду лікарська форма: таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці	
Номер серії: DD4398	
Дата виробництва: 11.2023	Дата закінчення терміну придатності: 11.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі, білого кольору, злегка двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає	-
Ідентифікація титану діоксиду	Відповідає вимогам в методиці аналізу. Розчин в тиглі набуває жовтого забарвлення	-	*1
Ідентифікація індапаміду – ВЕРХ	Час утримування піку індапаміду на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку індапаміду на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація індапаміду – ТШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS) за значенням Rf, розміром та забарвленням	-	*1
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту індапаміду	Значення приймального числа (AV): не більше 15,0	2,2	-
Домішка А	Не більше 25 ppm	<= 15	-
Супутні домішки – Домішка В	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – Інші одиничні домішки	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – Сума	Не більше 1,0 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст індапаміду	95,0 % - 105,0 % від зазначеної кількості	99,9	-
Швидкість вивільнення індапаміду - протягом 4 годин	15 % – 35 % від зазначеної кількості	23 -28	-
Швидкість вивільнення індапаміду - протягом 8 годин	35% – 55% від зазначеної кількості	45 -51	-
Швидкість вивільнення індапаміду - протягом 24 годин	Не менше 80% від зазначеної кількості	93 -97	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*2

Пр.* = Примітка

*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)