



АТ "Олаїнфарм"
 вул. Рунішчу, 5, Олаїне, LV-2114, Латвія
 Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
 e-mail: olainfarm@olainfarm.com

КОРІЈА

Весакá пресу рієнѣмáя
 Natalja Bobrova

16.09.2024

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 23 (ПЕРЕКЛАД)

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковок	Фенкарол® таблетки по 50 мг (mg) № 30 (15x2) у блістерах в начці з картону		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 50 мг (mg) хіфенадину гідрохлориду		
Номер серії	230424		
Кількість упаковок у серії	6758	Відправлено зі складу/видано	6552
Дата виробництва	04-2024		
Термін придатності	04-2028		
Країна імпортер/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 19.06.2024

Показники якості	Вимоги МКЯ UA/3782/01/03 №687, змін. №1957	Результат
Опис	Плоскоциліндричні таблетки білого або майже білого кольору, з фаскою	Плоскоциліндричні таблетки майже білого кольору, з фаскою
Ідентифікація А. час утримування	Відмінність у часі утримування піку хіфенадину на хроматограмі випробовуваного розчину № 1 для кількісного визначення і на хроматограмі останньої ін'єкції стандартного розчину № 2 має бути не більше 1 %	Відповідає
- УФ спектр	Ультрафіолетовий спектр піку хіфенадину на хроматограмі випробовуваного розчину № 1 для кількісного визначення в діапазоні від 200 нм до 400 нм повинен співпадати з ультрафіолетовим спектром піку хіфенадину на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
В. Якісна реакція С. Якісна реакція	Позитивна Позитивна	Позитивна Позитивна
Середня маса таблетки	Від 194 мг до 206 мг (200 мг ± 3,0 %)	200 мг
Однорідність маси таблеток	18/20: ± 7,5 %, 2/20: ± 15,0% від середньої маси таблетки	-2,0 % + +2,5 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв	101 %
Сторонні домішки - домішка В* - домішка С** - кожна неідентифікована домішка - сума	Не більше 0,20 % Не більше 0,20 % Не більше 0,20 % Не більше 1,0 %	Менше 0,01 % Менше 0,03 % 0,06 %: 0,06 % 0,12 %
Однорідність дозованих одиниць	Критерій прийнятності AV ≤ 15,0 %	AV = 1,7 %
Мікробіологічна чистота*** - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО в 1 г препарату Не більше 10 ² КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату	Менше 100 КУО в 1 г Менше 30 КУО в 1 г Відсутність в 1 г
Кількісне визначення - хіфенадину гідрохлорид	47,5–52,5 мг	50,4 мг
Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищелічаному виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Регістраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевіреном і відповідає вимогам GMP.		
Затверджено Н. Веринтовська Керівник ВКЯ	Дата підпису 20.06.2024	Підпис Підпис

* Домішка В: 3-(Дифенілметіліден)-1-азабіцикло[2,2,2]-октану гідрохлорид;

** Домішка С: (Хінуклідил-3)-фенілакетон;

*** Перевірки піддається перша і кожна десята серія протягом року. У сертифікаті аналізу вказується в разі проведення аналізу.

Box acc. 1482 big 30.09.24



OlanFarm

АТ "Олаинфарм"
 вул. Рупніцу, 5, Олаине, LV-2114, Латвія
 Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
 e-mail: olanfarm@olanfarm.com

Vecākā pārēcu pierēēmēja
 Nataļja Bobņeva

16. 09. 2024

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 23 (ПЕРЕКЛАД)

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Фенкарол® таблетки по 50 мг (mg) № 30 (15x2) у блістерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 50 мг (mg) хіфенадину гідрохлориду		
Номер серії	230424		
Кількість упаковок у серії	6758	Відправлено зі складу/видано	6552
Дата виробництва	04-2024		
Термін придатності	04-2028		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

Номер реєстраційного посвідчення	UA/3782/01/03
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ "Олаинфарм" Вул. Рупніцу, 5, Олаине, LV-2114, Латвія
Номер ліцензії на виробництво	R00018
Номер сертифіката GMP	ZVA/LV/2023/004HV

Декларація випуску серії

Цим стверджую, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є перевіреними і відповідають вимогам GMP.

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:

ні

так, дивіться коментарі

Коментарі:

Підтверджено Людмила Космачова	Дата підпису 26.06.2024	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії Підпис
-----------------------------------	----------------------------	--