

НАБРОС ФАРМА ПВТ. ЛТД.



Офіс: Наброс Хауз, 3-й поверх, позаду Британської бібліотеки, навпроти Художньої галереї, Лоу Гарден, Еллісбрідж, Ахмєдабад-380006
 Фабрика: Сьорвей №110/A/2 Амїт Фарм, Джейн Упасря, поблизу заводу Кока Кола, П.Х. №8, Каджіпура-387411, Кхеда, Індія

(Закон про ліки та косметичні засоби 1940 р. та наведені в ньому правила)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Сторінка 1/2

Назва продукту	Ессівєр Форте®
Лікарська форма	капсули
Виробник:	Наброс Фарма Пвт. Лтд.
Найменування діючої речовини та кількість на одиницю дози.	1 капсула містить природних фосфоліпідів (субстанція EPL) 300 мг, нікотинаміду 30 мг, піридоксину гідрохлориду 6 мг, рибофлавіну 6 мг, тіаміну мононітрату 6 мг, токоферолу ацетату 50 %* 12 мг, ціанокобаламіну 6 мкг. *Олія віт. E 93 %, кремнію діоксид осаджений, кальцію карбонат, тальк
Розмір і тип упаковки	По 10 капсул у блістері, по3 блістерів в упаковці
Свідчення про реєстрацію	UA/7474/01/01
Партія:	EA1498
Дата виробництва:	11/2022
Вжити до:	10/2025
Розмір партії:	10100 упаковок
Імпортєр	ТОВ «Аметрін ФК»
Ділянка по виробництву балку:	Наброс Фарма Пвт. Лтд., Індія Сьорвей №110/A/2 Амїт Фарм, Джейн Упасря, поблизу заводу Кока Кола, П.Х. №8, Каджіпура-387411, Кхеда, Індія №G / 1559 від 10.01.2001, №G / 1127 of 10.01.2001
Виготовлення упаковки:	Наброс Фарма Пвт. Лтд., Індія Сьорвей №110/A/2 Амїт Фарм, Джейн Упасря, поблизу заводу Кока Кола, П.Х. №8, Каджіпура-387411, Кхеда, Індія №G / 1559 від 10.01.2001, №G / 1127 of 10.01.2001
Ділянка по випуску серії:	Наброс Фарма Пвт. Лтд., Індія Сьорвей №110/A/2 Амїт Фарм, Джейн Упасря, поблизу заводу Кока Кола, П.Х. №8, Каджіпура-387411, Кхеда, Індія №G / 1559 від 10.01.2001, №G / 1127 of 10.01.2001
Сертифікат відповідності продукції GMP	Сертифікат №.: 22033197

Аналіз проведено відповідно до МКЯ

Тест	Специфікації	Результати
Опис (візуальний)	Тверді желатинові капсули № "0" з коричневою кришечкою і червоним корпусом. Вміст капсул - порошок від рожево-жовтого до оранжевого кольору. Припустимо наявність окремих частинок від жовтувато-білого до коричневого кольору.	Тверді желатинові капсули № «0» з коричневою кришечкою і червоним корпусом. Вміст капсул - оранжевий порошок з окремими частинками від жовтувато-білого до коричневого кольору.
Ідентифікація Тіаміну мононітрат, піридоксину гідрохлорид, нікотинамід, рибофлавін, токоферолу ацетат, патріно метилпарабен, патріно пропілпарабен	Час утримування основних піків на хроматограмі досліджуваного розчину, отриманого в умовах випробування "Кількісне визначення", має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину з точністю до ±2% (БП Долаток ПД).	Відповідає

КОПІЯ ВІРНА
ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

[Handwritten signature]



Вхана №2018 05 21117

Природні фосфоліпідні	УФ-спектр розчину, приготовленого для кількісного визначення, збігається з УФ-спектром стандарту, на довжині хвилі від 450 до 650 нм (ВІП Додаток II Б)	Відповідає
Середня маса капсули (ВІП Додаток ХІІС)	495 мг ± 7.5% (457.87 мг – 532.12 мг)	500.85 мг
Маса вмісту капсули (ВІП Додаток ХІІС)	400,0 мг ± 7.5% (370.0 мг – 430.0 мг)	401.78 мг
Однорідність дозування рибофлавіну (ВІП Додаток ХІІС)	85.0 % - 115.0 %	Відповідає
Розпадання (ВІП Додаток ХІІ А1)	Не більше 30 хвилин.	08 мін 02 сек
Кількісне визначення: Метод VBA додаток III D - Тіаміну мононітрат - Піридоксину гідрохлорид - Нікотинамід - Рибофлавін - Токоферолу ацетат	5.4 мг – 9.0 мг 5.4 мг – 9.0 мг 27.0 мг – 40.0 мг 5.4 мг – 8.5 мг 5.4 мг – 7.8 мг	6.438 мг 7.571 мг 34.158 мг 6.557 мг 7.280 мг
Метод ВІП Додаток II Б Природні фосфоліпідні	255.0 мг – 345.0 мг	306.96 мг
Мікробіологічний метод Додаток XIV Додаток III D – ціанокобаламін - метилпарабен натрію - пропілпарабен натрію	5.4 мкг – 12.0 мкг Від 0.36 мг до 0.44 мг (90.0% - 110.0%) Від 0.18 мг до 0.22 мг (90.0% - 110.0%)	10.77 мкг 0.38 мг 0.21 мг
Мікробіологічна чистота (Євр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО/г	<10 КУО/г
Загальна кількість дріжджів/грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО/г	<10 КУО/г
E. coli	Відсутність в 1 г препарату	Відсутній

Цим підтверджуємо, що наведена вище інформація є правдивою та точною. Ця партія, вищезазначеного продукту була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначених ділянках, у повній відповідності до вимог НВП (GMP) та місцевих регуляторних органів відповідно до специфікацій реєстраційного посвідчення, або документів, на які робляться посилання. Виробництво, пакування та контроль серії були переглянуті та розглянуті відповідно до вимог НВП (GMP).

Відхилення за якістю та випуском продукції:

Відхилень не було.

Так, додаткова інформація додається

Коментарі/зауваження:

13/12/2022

Дата випуску:
особи



КОПІЯ ВІРНА
ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

