

Сертифікат відповідності

Бланк компанії

Виробник:

СВІСС КАПС Гмбх, Грассінгерштрассе 9, DE - 83043

Сторінка 5 з 5

Дата: 26.10.2023

Бад-Айблінг

Мат./Серія:

60013514 / 1489610104

Дата пакування:

07.2023

Опис:

Аргетт Дуо 75мг №20, тверді капсули з модифікованим вивільненням

Дата строку придатності:

07.2027

Номер Реєстраційного посвідчення:

UA/12811/01/01

Країна-імпортер (bulk):

Пакування/Тип:

повністю запакований

Лікарська форма:

тверді капсули з модифікованим вивільненням (ТКМВ)

Кількість:

41,520

Замовник-Мат./Серія:

P03486 /

Замовник-Опис:

Мат./Серія (bulk):

60012194 / 5000140042

Дата виробництва (bulk):

07.2023

Опис (bulk):

ТЖК Дикло Спешл 75 ТЕС/2

Розмір серії (bulk):

858.000.00 од.

Виробничі дільниці: Темплер Ірландія Лімітед, Кіллорглін, Графство Керрі, Ірландія; M1042/00001**Пакувальні дільниці/Сертифікація серії:** Свісс Капс Гмбх, Грассінгерштрассе 9, DE - 83043 Бад-Айблінг; DE_BY_04_MIA_2023_0038**Згідно EMEA/MRA23/01 і Доповнення 16 до Настанови з GMP ми гарантуємо:**

Даним я підтверджую, що вищевказана інформація точна і коректна. Дана серія була вироблена, включаючи упаковку і контроль якості, на вищевказаних виробничих ділянках в повній відповідності з вимогами Належної виробничої практики та специфікації Торгової ліцензії країни-імпортера. Дана серія була вироблена відповідно до актуальних і затверджених виробничими інструкціями, інструкціями з пакування і інструкціями по проходженню контролю. Звіти про серію, включаючи звіти про виробництво, пакування та контролю, були проаналізовані та визнані такими, які відповідають вимогам Належної виробничої практики. Результати контролю, виробленого в процесі виробництва, відповідають актуальним і затвердженим робочим інструкціям. Результати тестового контролю відповідають специфікаціям випуску серії. Виробничий протокол і протокол тестування були підписані належним чином.

Серія відповідає затвердженим специфікаціям і була випущена Уповноваженою особою для:

 продаж відповідно до Доповнення 16 до Європейського Керівництва по GMP, § AMWHV і Статті 51 Керівництва 2001/83 / ЄС згідно підтвердженню в країні імпортування відправки клієнтам випуск серії при відвантаженні не замінює процедуру випуску серії згідно з європейським законодавством випуск серії при відвантаженні не замінює процедуру випуску серії згідно локальних законодавств країн, що не входять до складу ЄС.**Відхилення:**

в процесі виробництва, тестування та пакування:

 не відбулося ніяких в процесі орієнтованих / значущих для випуску серії змін / результатів перевірок, що не відповідають вимогам специфікації виявлено відхилення / результати перевірок, які не відповідають вимогам специфікації, які могли б вплинути на якість кінцевого продукту. Звіт про відхилення було проаналізовано і підтверджено Уповноваженою особою (дивіться Додаток) додавалася важлива інформація щодо якості.**Додаткові коментарі:**Дата, Ім'я, Підпис Уповноваженої особи
31 жовтня 2023 /підписано/ Mathias Keil

Сертифікат аналізу

Бланк компанії

Виробник:

СВІСС КАПС ГмБХ, Грассінгерштрассе 9, DE - 83043
Бад-Айблінг

Сторінка 1 із 5

Дата: 26.10.2023

Дельта Медікал Промоушнз АГ
Отенбахгассе 26
CH-8001 ЦюрихНомер сировини / Серія:
Опис:60013514 / 1489610104
Аргетт Дуо 75мг №20, тверді
капсули з модифікованим
вивільненнямДата виробництва:
Передзамовлення /
Категорія:07.2023
/AM

Номер матеріалу замовника:

P03486

Серія замовника:

Номер замовника:

103652

Термін придатності:

07.2027

Об'єкт інспекції 890000002262 від 26.10.2023

Процедура Характеристика Специфікація якості Метод	Одиниця виміру	Показник	Нижня границя	Верхня границя
Лабораторія контролю якості				
Опис				
Опис				
Візуально				
Тверді желатинові капсули, розміру 2, з білим відбитком «D75M» на кришечці та корпусі	-	відповідає	-	-
Колір кришки капсули				
Колір кришки капсули				
світло-блакитна непрозора	-	відповідає	-	-
Колір корпусу капсули				
Колір корпусу капсули				
безбарвний прозорий	-	відповідає	-	-
Опис вмісту капсули				
Опис вмісту капсули				
гранули від білого до кремового кольору	-	відповідає	-	-
Середня маса вмісту капсули	мг/ТЖК	216,3	188,1	229,9
Середня маса вмісту капсули мг/ТЖК = міліграм / тверду желатинову капсулу				
Однорідність дозованих одиниць				
Однорідність дозованих одиниць				
Відповідає Євр. ф. 2.9.40				15,0
Розпадання				
Розпадання				
Відповідає Євр. ф. 2.9.1	хв			30
Не більше 30 хв				



Вх. акт 0098
15.04.24

Сертифікат аналізу

Бланк компанії

Виробник:

СВІСС КАПС ГмБХ, Грассінгерштрассе 9, DE - 83043
Бад-Айблінг

Дельта Медікел Промоушнз АГ
Отенбахгассе 26
CH-8001 Цюрих

Сторінка 2 із 5

Дата: 26.10.2023

Номер сировини / Серія:
Опис:

60013514 / 1489610104
Аргетт Дуо 75мг №20, тверді
капсули з модифікованим
вивільненням

Дата виробництва:
Передзамовлення /
Категорія:

07.2023
/AM

Номер матеріалу замовника:

P03486

Серія замовника:

Номер замовника:

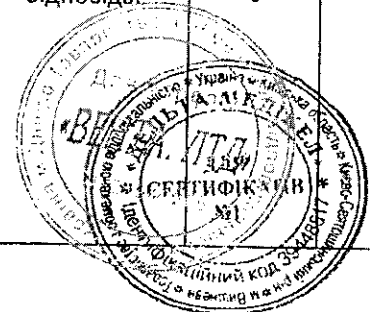
103652

Термін придатності:

07.2027

Об'єкт інспекції 890000002262 від 26.10.2023

Процедура Характеристика Специфікація якості Метод	Одиниця виміру	Показник	Нижня границя	Верхня границя
Ідентифікація ТШХ Ідентифікація ТШХ Диклофенак натрію TLC-007 Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину I відповідає основній плямі на хроматограмі стандартного розчину I	-	відповідає	-	-
Ідентифікація УФ Ідентифікація УФ Диклофенак натрію UV-088 Макс 282 ± 5 нм	нм	281	277	287
Титану діоксид, E 171 Титану діоксид, E 171 Ідентифікація ALLG-004 Барвники в оболонці капсули Тест проводиться на пустих твердих желатинових капсулах появляється жовто-оранжеве забарвлення	-	відповідає	-	-
Індигокармін, E 132 Індигокармін, E 132 Ідентифікація TLC-119 Барвники в оболонці капсули Тест проводиться на пустих твердих желатинових капсулах Хроматограма випробовуваного розчину повинна відповідати хроматограмі стандартного розчину	-	відповідає	-	-



Сертифікат аналізу

Бланк компанії

Виробник:

СВІСС КАПС ГмБХ, Грассінгерштрассе 9, DE - 83043
Бад-Айблінг

Сторінка 3 із 5

Дата: 26.10.2023

Дельта Медікел Промоушнз АГ
Отенбахгассе 26
CH-8001 ЦюрихНомер сировини / Серія:
Опис:60013514 / 1489610104
Аргетт Дуо 75мг №20, тверді
капсули з модифікованим
вивільненнямДата виробництва:
Передзамовлення /
Категорія:07.2023
/AM

Номер матеріалу замовника:

P03486

Серія замовника:

Номер замовника:

103652

Термін придатності:

07.2027

Об'єкт інспекції 890000002262 від 26.10.2023

Процедура Характеристика Специфікація якості Метод	Одиниця виміру	Показник	Нижня границя	Верхня границя
Кількісне визначення Диклофенак натрію Кількісне визначення Диклофенак натрію UV-033 мг/ТЖК = міліграм / тверду желатинову капсулу	мг/ТЖК	76,33	71,25	78,75
Розчинення 2 години Розчинення 2 години Розчинення Диклофенак натрію (FRS-030) 0% - 10%	%	2	0	10
Розчинення 3 години Розчинення 3 години Розчинення Диклофенак натрію (FRS-030) 50% - 70%	%	57	50	70
Розчинення 8 годин розчинення 8 годин Розчинення Диклофенак натрію (FRS-030) Не менше 80%	%	90	80	-
Чистота Ідентифіковані поодинокі піки Чистота Ідентифіковані поодинокі піки LC-008 Не більше 0,2%	%	0,0	-	0,2
Чистота Не ідентифіковані поодинокі піки Чистота Не ідентифіковані поодинокі піки LC-008 Не більше 0,2%	%	0,0	-	0,2
Загальна кількість домішок Загальна кількість домішок LC-008 Не більше 1,0%	%			1,0



Сертифікат аналізу

Бланк компанії

Виробник:

СВІСС КАПС ГмБХ, Грассінгерштрассе 9, DE - 83043
Бад-Айблінг

Сторінка 4 із 5

Дата: 26.10.2023

Дельта Медікел Промоушнз АГ
Отенбахгассе 26
СН-8001 Цюрих

Номер сировини / Серія:
Опис:

60013514 / 1489610104
Аргетт Дуо 75мг №20, тверді
капсули з модифікованим
вивільненням

Дата виробництва:
Передзамовлення /
Категорія:

07.2023
/AM

Номер матеріалу замовника:

P03486

Серія замовника:

Номер замовника:

103652

Термін придатності:

07.2027

Об'єкт інспекції 890000002262 від 26.10.2023

Процедура	Одиниця виміру	Показник	Нижня границя	Верхня границя
Характеристика				
Специфікація якості				
Метод				

Дата, Ім'я, Керівник відділу контролю якості / Уповноважена особа

31 жовтня 2023 /підписано/ Markus Bürgle Керівник відділу контролю якості



Сертифікат відповідності

Бланк компанії

Виробник:

СВІСС КАПС Гмбх, Грассінгерштрассе 9, DE - 83043

Сторінка 5 з 5

Дата: 26.10.2023

Бад-Айблінг

Мат./Серія:

60013514 / 1489610104

Дата пакування:

07.2023

Опис:

Аргетт Дуо 75мг №20, тверді
капсули з модифікованим
вивільненням

Дата строку придатності:

07.2027

Номер Реєстраційного
посвідчення:

UA/12811/01/01

Країна-імпортер (bulk)

Пакування/Тип:

повністю запакований

Лікарська форма:

тверді капсули з
модифікованим
вивільненням
(ТКМВ)

Кількість:

41,520

Замовник-Мат./Серія:

P03486 /

Замовник-Опис:

Мат./Серія (bulk):

60012194 / 5000140042

Дата виробництва (bulk):

07.2023

Опис (bulk):

ТЖК Дикло Спешл 75 ТЕС/2

Розмір серії (bulk):

858.000.00 од.

Виробничі дільниці:

[Y] Темплер Ірландія Лімітед, Кіллорелін, Графство Керрі, Ірландія; M1042/00001

Пакувальні дільниці/Сертифікація серії:

[Y] Свісс Капс Гмбх, Грассінгерштрассе 9, DE - 83043 Бад-Айблінг; DE_BY_04_MIA_2023_0038

Згідно EMEA/MRA23/01 і Доповнення 16 до Настанови з GMP ми гарантуємо:

Даним я підтверджую, що вищевказана інформація точна і коректна. Дана серія була вироблена, включаючи упаковку і контроль якості, на вищевказаних виробничих ділянках в повній відповідності з вимогами Належної виробничої практики та специфікації Торгової ліцензії країни-імпортера. Дана серія була вироблена відповідно до актуальних і затвердженими виробничими інструкціями, інструкціями з пакування і інструкціями по проходженню контролю. Звіти про серію, включаючи звіти про виробництво, пакування та контролі, були проаналізовані та визнані такими, які відповідають вимогам Належної виробничої практики. Результати контролю, виробленого в процесі виробництва, відповідають актуальним і затвердженим робочим інструкціям. Результати тестового контролю відповідають специфікаціям випуску серії. Виробничий протокол і протокол тестування були підписані належним чином.

Серія відповідає затвердженим специфікаціям і була випущена Уповноваженою особою для:

[] продаж відповідно до Доповненням 16 до Європейського Керівництва по GMP, § AMWHV і Статті 51 Керівництва 2001/83 / ЄС згідно підтвердженню в країні імпортування

[Y] відправки клієнтові

[] випуск серії при відвантаженні не замінює процедуру випуску серії згідно з європейським законодавством

[Y] випуск серії при відвантаженні не замінює процедуру випуску серії згідно локальних законодавств країн, що не входять до складу ЄС.

Відхилення:

в процесі виробництва, тестування та пакування:

[Y] не відбулося ніяких в процесі орієнтованих / значущих для випуску серії змін / результатів перевірок, що не відповідають вимогам специфікації

[] виявлено відхилення / результати перевірок, які не відповідають вимогам специфікації, які могли б вплинути на якість кінцевого продукту. Звіт про відхилення було проаналізовано і підтверджено Уповноваженою особою (Дивіться Додаток)

[] додавалася важлива інформація щодо якості.

Додаткові коментарі:

Дата, ім'я, Підпис Уповноваженої особи
31 жовтня 2023 /підписано/ Mathias Keil

