

Ф-А СОП-КК-03-055



Товариство з обмеженою відповідальністю

“АСТРАФАРМ”

Бучанський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс (44) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №111

від "26" березня 2024 року

Назва препарату:	НІМЕЛГАН, таблетки по 100 мг №100 (10x10) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/9759/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	010324	Кількість у серії:	5 000 уп. №100
Дата виробництва:	березень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	березень 2027 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP
№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою на одному боці, блідо-жовтого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. „Таблетки”.	Відповідає
2	Ідентифікація	Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 300 нм до 500 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (402 ± 2) нм	Відповідає
		З розчином β-нафтолу Р; з'являється червоне забарвлення	Позитивна
3	Середня маса	Від 285,0 мг до 315,0 мг	300,3 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ± 5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ±10 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
6	Стираність	Не більше 1,0%	0,46 %
7	Розчинення	Не менше 65 % (Q) за 15 хвилин.	Відповідає
		Не менше 80 % (Q) за 30 хвилин.	
8	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ 2.9.40	Відповідає
9	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5,0 %.	3,17 %
10	Супровідні домішки		
	окремої домішки	Не більше 0,1 %	Не більше 0,1 %
	сума домішок	Не більше 0,5 %	Не більше 0,5 %
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 у 1 грамі; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 у 1 грамі. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 грамі	1. менше 10 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
12	Кількісне визначення	Від 95,0 мг до 105,0 мг	98,06 мг
13	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: НІМЕЛГАН, таблетки по 100 мг №10 (10x10) у блістерах, серії 010324 за перевіреністю відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/9759/01/01 та Змін до МКЯ.

В.о. зст. начальника ВКЯ

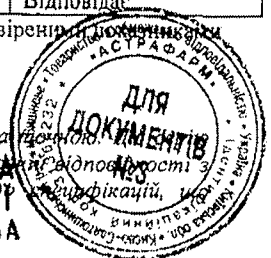
Заява про сертифікацію... я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та відповідає дійсності... та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці виробництва... вимогам МКЯ... місцевим регуляторним органом.

Уповноважена особа

Палієнко Т.В.

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

КОПІЯ



Bx-an №0486 від 4.10.2024 м.р.