


Сертифікат якості № 040000117503
Спарк®, капсули пролонгованої дії тверді по 200 мг №30 (10x3) у блістері

1 КАПСУЛА МІСТИТЬ МЕБЕВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД, ПЕЛЕТИ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА МЕБЕВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД 200 МГ

Номер серії:	30924	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	10.440 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15443/01/01
Дата виробництва:	09.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/15443/01/01, зміни від 20.01.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Тверді желатинові капсули. Корпус капсули прозорий, кришечка - білого кольору. Вміст капсули - гранули (пелети) майже білого кольору, сферичної форми	Відповідає
Ідентифікація мебеверину гідрохлорид	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення. Метод 1", в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (263±2) нм	263 нм
Середня маса вмісту капсули	Від 0,235 г до 0,259 г (0,247 г ± 5 %)	0,240 г
Розчинення		
Кислотна стадія:	через 1,5 год. - від 10 % до 30 %	13 %
Буферна стадія:	через 3 год - від 25 % до 50 %	36 %
	через 6 год - від 55 % до 80 %	68 %
	через 12 год - не менше 75 %	91 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
вератрова кислота	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
будь-якої неідентифікованої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 100)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні



Кількісне визначення

мебеверину гідрохлорид	Від 190,0 мг до 210,0 мг в перерахунку на середню масу вмісту капсули	205,1 мг/капс
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 09.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Яременко В.В.



24.09.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023; UP/I-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019