

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2341

Йохімбіну гідрохлорид, таблетки по 5 мг №50 (10x5) у блистерах в коробці

Діюча речовина 1 таблетка містить: йохімбіну гідрохлориду - 5 мг

Реєстр. посвідчення UA/3714/01/01 від 13.01.2020

Загальна кількість в серії 3340 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №411 від 07.07.15 РП №UA/3714/01/01, зміна №1, зміна №2

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№ серії 10824

Дата виробництва 08.2024

Дата видачі результату 19.08.24

Придатний до 08/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, з фаскою	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору, з фаскою
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240нм до 300нм має відповідати УФ-спектру поглинання розчину стандартного зразку йохімбіну гідрохлориду Кольорова реакція з 0,05М розчином йоду Р: осад темно-коричневого кольору. Характерна реакція (а) на хлориди: білий сирнистий осад розчинний у розчині аміаку	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240нм до 300нм відповідає УФ-спектру поглинання розчину стандартного зразку йохімбіну гідрохлориду Кольорова реакція з 0,05М розчином йоду Р: осад темно-коричневого кольору. Характерна реакція (а) на хлориди: білий сирнистий осад розчинний у розчині аміаку
3	Середня маса	Від 95,0 мг до 105,0 мг	102,4 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	10,1%
5	Стираність	Не більше 1,0%	0,1%
6	Розчинення	Кількість йохімбіну гідрохлориду, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	108,4%
7	Супровідні домішки	Сума домішок А та G: не більше 1,0%; домішка F: не більше 0,4%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,1%; сума домішок: не більше 2,0%	Сума домішок А та G: 0,43%; домішка F: 0,00%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,00%; сума домішок: 0,43%
8	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Йохімбіну гідрохлориду: від 4,75 мг до 5,25 мг	4,82 мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 20 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 19.08.2024р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

Рикова Г.І.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.



Вх. ан. 50928
04.09.24