



NOBEL İLAÇ
SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

НОБЕЛ İЛАÇ САНАİ VE ТİДКАРЕТ А.Ш.
Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299.
81100 м. Дюздже, Туреччина
Країна-виробник: Туреччина
Відділ контролю якості:
Tel: (216) 633 60 00
Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Ресстраційне посвідчення № UA/3962/01/01; діє в Україні безстроково.

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ЕТОЛ ФОРТ, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, по 14 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці. ДІЮЧІ РЕЧОВИНИ: 1 таблетка містить: етодолаку 400 мг. СЕРІЯ №: DVA0058C КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ: 20 000 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 07.2024 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 07.2028
ОПІС	Продовгуваті таблетки блідо-рожевого кольору, вкриті оболонкою, з лінією розлому з одного боку і тисненням „NOBEL” з іншого боку.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	<u>Етодолак.</u> Спектри поглинання досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, в області від 200 до 350nm повинні співпадати. Час утримання піків етодолаку на хроматограмах досліджуваного розчину і стандартного розчину (а) повинні співпадати. <u>Титана діоксид.</u> Забарвлення розчину в оранжево-червоній колір. <u>Заліза оксид.</u> Осад світло- блакитного кольору з зеленим відтінком.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИННИЦЬ	Відповідає вимогам EP 2.9.40.	Відповідає Av=3,6
СЕРЕДНЯ МАСА ТАБЛЕТОК	905 мг ± 5%	907,15 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ТАБЛЕТОК	Середня маса ± 5% (2 таблетки можуть виходити за вказані межі) Середня маса ±10% (жодна таблетка не повинна виходити за вказані межі)	0 таблеток 0 таблеток
ВОДА	Не більше 5,0%	2,3%
РОЗПАД	Не більше 30 хв.	4 хв.
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 75% (Q) за 45хв.	102%
СУПУТНІ ДОМІШКИ	Домішка А, В, D, E, F, G, I, K – не більше 0,2% (кожна) Домішка Н – не більше 0,2% Домішка С – не більше 0,5% Будь-якої невідомої домішки – не більше 0,2% Сума домішок – не більше 1,0%	0,0% 0,1% 0,0% 0,0% 0,0%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	<u>Під час випуску:</u> Від 380 мг до 420 мг етодолаку в таблетці (95,0 – 105,0% від заявленої кількості) <u>Для терміну придатності:</u> Від 360 мг до 440 мг етодолаку в таблетці (90,0 – 110,0% від заявленої кількості)	390 мг/табл.
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА*	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г; загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО/г; Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	* * *

*Тест проводять один раз для кожної 10-ї серії.

Номер ліцензії виробничої діяльності: №TR/UY/2019/18-7.

«Цим я завідаю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Начальник відділу з контролю якості / Юджеє Козлуджа / підпис
21.08.2024

Pro all - 0000 ver korone el