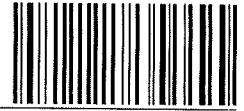

Сертифікат якості № 040000117854
Агнесті®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці

1таблетка містить сокрystalу агомелатину та лимонної кислоти -44,739мг (в перерахуванні на агомелатин -25мг)

Номер серії:	080524	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	9.990 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/18245/01/01
Дата виробництва:	05.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	11.08.2025
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/18245/01/01 від 11.08.2020 р., зміни від 18.10.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Жовтого кольору, продовгуваті, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає
Ідентифікація		
Сокристал агомелатину та лимонної кислоти. ІЧ-спектр	ІЧ-спектр препарату відповідає ІЧ-спектру стандартного зразка.	Відповідає
Сокристал агомелатину та лимонної кислоти.	Агомелатин знаходиться у формі сокрystalу агомелатину з лимонною кислотою	
Рентгенівська дифракція порошку *		*
Аглометин. Час утримування	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення" час утримування основного піка має бути приблизно таким, як час утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
Барвники плівкової оболонки.	Відповідний колір розчину випробовуваного зразку	Відповідає
Титану діоксид		
Барвники плівкової оболонки.	Відповідний колір розчину випробовуваного зразку	Відповідає
Заліза оксид жовтий		
Середня маса	0,127 - 0,141 г	0,132 г
Розпадання	Не більше 15 хв	6 хв
Вода	Не більше 5,0 %	2,4 %
Розчинення	Q = 80 % від номінального вмісту за 30 хв	96 %
Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) менше або дорівнює 15,0 %	Відповідає
Випробування на чистоту		
Індивідуальна відома домішка	Не більше 0,2 %	0,0 % (<MB)
Індивідуальна невідома домішка	Не більше 0,2%	0,0 % (<MB)

Вих. авт. № 10002 Вер. 06.12.2011 М.Ф.



Сума домішок	Не більше 0,5%	0,0 % (<MB)
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 50)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення	Від 95,0 % до 105,0 % від номінального вмісту	98,4 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 05.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від вологи. Не потребує температурних обмежень.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

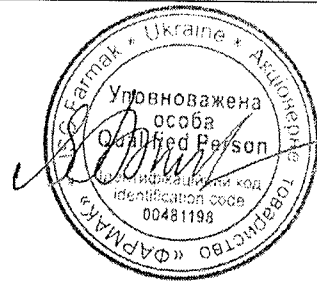
Заява про сертифікацію:

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.



30.09.2024

Виробнича дільниця:

МЕДІС Інтернешнл а.с., завод (виробниче підприємство) у м. Болатіце, вул. Промислова 961/16, м.Болатіце, 747

23, Чеська Республіка (відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії) та

Зентіва к.с., Чеська Республіка ві; Ліцензія на впровадження господарської діяльності з імпорту ЛЗ: АЕ

№192328 від 01.03.2013; Сертифікат GMP №178/2023/С-314 від 21.03.2023; Сертифікат GMP № sukls15821/2022 від 23.05.2022

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 108/2023/GMP від 20.12.2023; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/ЕАЕU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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