

ФАРМА



ФАРМА

КОПІЯ № 7

ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, бульвар Василя Ганса, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

« 19 » 03 2024
Е-файл відповідальної особи: UA_OP@casino.swiss
Складське господарство

Тел./Факс +38 044 291 23 33

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 168/2024

<p>СОЛЕРОН 200, таблетки по 200 мг в блістерах №10, заповнені в пачку №30 (10x3)</p>	<p>№ реєстраційного посвідчення: UA/10209/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково</p>
---	--

Склад на одну таблетку діючих речовин: амісультрид – 200 мг

№ серії: 090324
Дата виробництва: 27.02.2024
Дата контролю: 08.03.2024
Кількість продукції в серії: 1126 од.уп.
Термін придатності: 02.2027
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 23.10.2023 до РП № UA/10209/01/02 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки, білого або майже білого кольору, з двоопуклою поверхнею, круглої форми, з рискою з однієї сторони.	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину основна пляма амісультриду має збігатися з основною плямою амісультриду на хроматограмі розчину порівняння за розміром, інтенсивністю забарвлення та значенням R _f .	Відповідає
	2.2. УФ-спектр випробовуваного розчину, отриманого при випробуванні «Кількісне визначення», в області від 230 нм до 350 нм, повинен мати максимум поглинання за довжиною хвилі (280 ± 2) нм.	Відповідає
Середня маса	Від 456 мг до 504 мг / (480 мг ± 5 %)	480 мг
Опорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) амісультриду за 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Будь-якої індивідуальної домішки – не більше 0,2 %.	Відповідає
	Сума домішок – не більше 1,0 %.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО/г.	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО/г.	Відповідає
	Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає
Кількісне визначення амісультриду	Від 190 до 210 мг/таб.	201 мг/таб.

Вх одд ~ 1579 Вер 09/10 2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 23.10.2023 до РН № UA/10209/01/02 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Л.Б. Косенко
П.І.Б.


Підпис

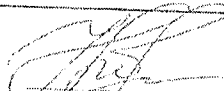
«08» 03 2024 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному доєс. Протоколи виробництва, упаковки та аналіз були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.О. Горяцька
П.І.Б.


Підпис

«14» 03 2024 р.

