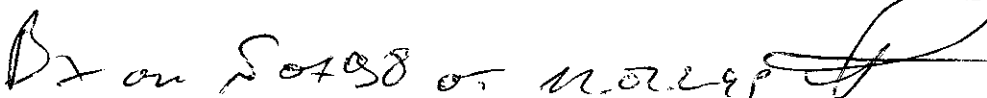



Сертифікат якості № 040000110461
Спарк®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 135 мг, по 10 таблеток у блістері, по 26 блістери у пачці

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить мебеверину гідрохлориду - 135.0 мг

Номер серії:	20923	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	4.076 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/19775/01/01
Дата виробництва:	09.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	05.12.2027
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/19775/01/01 від 05.12.2022 р., зміни від 25.08.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
мебеверину гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі «Кількісне визначення», час утримування піку мебеверину гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку мебеверину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240 нм до 290 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (263 ± 2) нм	Відповідає 264 нм
Середня маса	Від 0,384 г до 0,424 г 0,404 г $\pm 5\%$	0,400 г Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) через 30 хв	84 %
Однородність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
вератрова кислота	Не більше 0,1 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
будь-якої неідентифікованої домішки	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 0,5 % (На момент випуску). 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 50)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
мебеверину гідрохлорид	Від 128,3 мг до 141,8 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	129,8 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 09.2025

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 30 °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

Кравченко С.М.



25.10.2023

Виробнича дільниця:

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

UP/1-530-10/21-03/13 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