

**NOBEL İLAÇ**

SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

NOBEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
 Kwartal Sancaklar, 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

Ресестраційне посвідчення № UA/17844/01/01, діє в Україні до 27.12.2024р.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ТІОЗИД, таблетки по 8мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці. Діючі речовини: 1 таблетка містить тіоколіхікозиду 8 мг. СЕРІЯ №: DZD0002B Кількість в серії: 3740 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 07.2024 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 07.2026
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Круглі, двояковипуклі таблетки жовтого кольору з лінійо розлому на одній та гравіруванням «8» на іншій стороні.	Відповідає
Ідентифікація	Час утримання піку тіоколіхікозиду на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повні співпадають.	Відповідає
	УФ-спектри досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в тесті «Розчинення», зняті в області від 200 до 400нм, повинні мати максимум при довжині хвилі 260нм ± 2нм.	Відповідає
Середня маса і однорідність маси.	150мг ± 7,5% Маса не більше 2-х з 20 таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 7,5% і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 15%.	151мг 0 таблеток 0 таблеток
Однорідність маси ½ таблеток.	Маса не більше 1-ї з половинок 30-ти таблеток може мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ±15% і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ±25%	0 таблеток 0 таблеток
Стійкість	Не більше 1,0% (25об/хв.4 хв)	0,0%
Стійкість таблеток до раздавлювання	Не менше 20 Н	91 Н
Вода	Не більше 8,0%	4,3%
Розпадання	Не більше 15хв	14 хв
Розчинення	Не менше 75% (Q) за 30 хв	99%
Супутні домішки	Метод 1. Колхіцин – не більше 0,2%; 3-О-диметилтіоколіхіцин – не більше 0,2%; Метод 2. Колхікозид – не більше 0,5%; N-діацетил-N-формілтіоколіхікозид – не більше 0,5%; Будь-якої іншої невідомої домішки – не більше 0,2%; Сума домішок (Метод 1 + Метод 2) – не більше 2,0%.	0,0% 0,0% 0,1% 0,1% 0,0% 0,0%
Кількісне визначення	<i>При випуску:</i> 8мг ± 5% (7,60мг – 8,40 мг/табл.) <i>Під час терміну придатності:</i> 8мг ± 10% (7,20мг – 8,80мг/табл.)	8,20 мг/таблетку
Однорідність дозованих одиниць	Препарат витримує вимоги Eur. Ph., 2.9.40. AV ≤ 15,0% (L1)	Відповідає av=4,00
Мікробіологічна чистота	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) – не більше 10 ³ КУО/г; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС) – не більше 10 ² КУО/г; Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1г.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутні

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

«Дим 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 ресестраційному доє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP». Начальник відділу з контролю якості / Юджед Козлуджа / підписує _____
12.08.2024

Box all n 0008 ver 1010 2024