



Ф-СТП-06-№3

ЗГІДНО З
СТОД. 1112
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату:

**Сертралофт 50 , таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг, № 30
(10x3) у блистерах**

Країна-виробник:

Україна

Реєстраційне посвідчення:

№ UA/8406/01/03

Сила дії/активність:

Сертраліну гідрохлориду 50 мг

Лікарська форма:

таблетки, вкриті оболонкою

Розмір та тип пакування:

№ 30 (10x3) у блистерах

Серія №:

3401024

Розмір серії:

870 упаковок

Дата виробництва:

05/10/2024

Придатний до

01/10/2027

Дільниці з виробництва:

Цех з виробництва твердих лікарських засобів

ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Дільниці з контролю якості:

Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Ліцензія на виробництво

серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.

Сертифікат відповідності GMP

№ 042/2022/GMP діє до 21.01.2025

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, блакитного кольору, з двоопуклою поверхнею. На поперечному розрізі видно два шари.	Таблетки, вкриті оболонкою, блакитного кольору, з двоопуклою поверхнею. На поперечному розрізі видно два шари.
2	Ідентифікація <i>Сертраліну гідрохлорид</i> <i>Хлориди</i> <i>Титану діоксид</i> <i>Індигокармін</i>	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого у розділі "Кількісне визначення", в області від 240 нм до 300 нм має співпадати з УФ-спектром поглинання стандартного зразка (СЗ) сертраліну гідрохлориду Характерна реакція (а) на хлориди Забарвлення від жовто-оранжевого до оранжево-червоного кольору Спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 550 нм до 650 нм має співпадати у максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння у межах ± 3 нм	Відповідає Характерна реакція (а) на хлориди Забарвлення жовто-оранжевого кольору ВР: 611,25 нм СЗ: 611,45 нм
3	Середня маса	207,0 мг $\pm 7,5\%$ Від 191,5 мг до 222,5 мг	207,0 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	2,9
5	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
6	Тальк, кремнію діоксид і титану діоксид	Не більше 6 %	0,9 %
7	Супровідні домішки	Не більше 0,2 % окремої домішки Не більше 1 % суми домішок	0,1 % 0,2 %

134 en n 1256
18.11.2024

ЗГІДНО З
ДОПОМ. 13
ОРИГІНАЛОМ

8	Енантіометрична чистота	Не більше 1,5% цис-ізомера сертраліна	
9	Розчинення	Кількість сертраліну, що перейшла у розчин через 45 хв, має витримувати наступні вимоги (Q=80 %): - не менше 85 % для кожної із 6 таблеток (рівень S1) - середнє значення не менше 80 % і не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65 % для 12 таблеток (рівень S2) - середнє значення не менше 80 % та не більше 2 таблеток, зі ступенем розчинення менше 65% і не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55 % для 24 таблеток (рівень S3)	101 %
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ² КУО/г Escherichia coli: відсутність в 1 г	Менше 1000 Менше 100 Відсутні
11	Кількісне визначення: C ₁₇ H ₁₇ Cl ₂ N (сертраліну)	Від 47,5 мг до 52,5 мг	52,1 мг
12	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
14	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці	

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8406/01/03 від 10.04.13, зміна №1 від 28.05.14, зміна №2 від 22.12.17, зміна №3 від 28.05.19, зміна №4 від 10.12.20, зміна №5 від 17.11.23 та зміна №6 від 05.04.24

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.



підпис

18.10.2024

дата

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

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.



підпис

18.10.2024

дата

ТОВ «Фармакс Груп»

буль. Шевченка, 100
Бориспіль, 08901, Україна

тел.: +38 (044) 391 10 18
факс: +38 (044) 391 10 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08901, Ukraine

phone: +38 (044) 391 10 18
fax: +38 (044) 391 10 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmax.com.ua

