



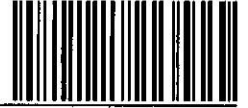
## Сертифікат якості № 040000113178

## Андрофарм®, таблетки , 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ЦИПРОТЕРОНУ АЦЕТАТУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ 50МГ

Номер серії:	10224	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	3.336 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6064/02/01
Дата виробництва:	02.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6064/02/01, зміни від 10.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею з рискою та фаскою, білого або майже білого кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
ципротерону ацетат	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 240 нм до 360 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (285 ±2) нм	284 нм
ципротерону ацетат	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Середня маса	Від 0,209 г до 0,231 г (0,220 г ± 5%)	0,220 г
<b>Супровідні домішки</b>		
будь-яка домішка	Не більше 0,5%	0,2 %
сума домішок	Не більше 1,5%	0,2 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	104 %
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
ципротерону ацетат	Від 46,3 мг до 53,8 мг у перерахуванні на середню масу таблетки	48,6 мг/таб



Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 02.2027
Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °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.



27.02.2024

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;  
Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; 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

01.03.24 12:44 ОТ 27.03.24  
КОЛІСНИК

