

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 24-007152/01

ДЕЗАМІНООКСИТОЦИН, таблетки по 50 МО

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційно посвідчення №UA/3728/01/01

Термін дії РП: безстроково

Сила дії/активність: демокситоцин 50 МО

Лікарська форма: таблетки по 50 МО

Розмір і тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 таблеток у блистері; 1 блистер в пачці)

Серія № 8700424

Кількість в серії: 8598 упак.

Дата виробництва: 15.04.2024

Дата закінчення терміну придатності: 04.2029

Виробник: АТ «Гріндекс», вул. Крустпілс, 53, Рига, LV-1057, Латвія / JSC "Grindeks", Krustpils Str.53, Riga, LV-1057, Latvia; Номер виробничої ліцензії: R00004

Сертифікат відповідності GMP: ZVA /LV/2022/002H термін дії до 28.10.2024

Аналізи виконані відповідно з МКЯ до РП №UA/3728/01/01 та змінами до МКЯ до РП №UA/3728/01/01 від 04.08.2015

(NormDoc-DP000174/10, Annex-ND000796/1)

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
1. Опис	Круглі плоскоциліндричні таблетки білого кольору з фаскою і рискою	МКЯ, п. 1, візуальний	Круглі плоскоциліндричні таблетки білого кольору з фаскою і рискою
2. Справжність	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для визначення кількісного вмісту Дезаміноокситоцину, ¹ має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину Дезаміноокситоцину.	МКЯ, п. 2 і п. 9 ВЕРХ, Євр. Фарм., 2.2.29, метод підприємства	Витримує випробування
3. Середня маса	371 – 409 мг	МКЯ, п.3, Євр. Фарм., 2.9.5.	391 мг
4. Однорідність маси таблеток	Тільки 2 таблетки з 20 можуть мати відхилення від середньої маси, що перевищує ± 5%; жодна таблетка не може мати відхилення від середньої маси більше ніж ± 10%	МКЯ, п.4, Євр. Фарм., 2.9.5.	-0,6 %; 0,6 %

Handwritten signature and date: 01.10.24

Handwritten signature and date: 01.10.24

ДЕЗАМІНООКСИТОЦИН, таблетки по 50 МО

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційно посвідчення №UA/3728/01/01

Термін дії РП: безстроково

Сила дії/активність: демокситоцин 50 МО

Лікарська форма: таблетки по 50 МО

Розмір і тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 таблеток у блістері; 1 блістер в пачці)

Серія № 8700424

Кількість в серії: 8598 упак.

Дата виробництва: 15.04.2024

Дата закінчення терміну придатності: 04.2029

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
5. Розпадаємість	Не більше 30 хв	МКЯ, п.5, Євр. Фарм., 2.9.1.	7 хв
6. Домішки:			
При випуску:	Не більше 1,5%	МКЯ, п. 6., ВЕРХ, Євр. Фарм., 2.2.29, метод підприємства	0,66 %
- кожна індивідуальна			
- сума	Не більше 5,0%		2,7 %
Протягом терміну придатності:	Не більше 5,0%		-
- кожна індивідуальна			
- сума	Не більше 10,0%		-
7. Мікробіологічна чистота			
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ² КУО / г	МКЯ, п. 7., Євр. Фарм., 2.6.12. / 2.6.13.	Менше 10 КУО / г
- Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ¹ КУО / г		Менше 10 КУО / г
- Staphylococcus aureus	Не повинно бути / г		Відсутня / г
- Pseudomonas aeruginosa	Не повинно бути / г		Відсутня / г
8. Кількісний вміст дезаміноокситоцину			
При випуску:	45 – 55 МО	МКЯ, п.8, ВЕРХ, Євр. Фарм., 2.2.29, метод підприємства	49 МО
Протягом терміну придатності:	40 – 55 МО		-
Пачка:			UA6.50.10B
Інструкція:			UA/T/50/5
'Дезаміноокситоцин - МНН демокситоцин			

ДЕЗАМІНООКСИТОЦИН, таблетки по 50 МО

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційно посвідчення №UA/3728/01/01

Термін дії РП: безстроково

Сила дії/активність: демокситоцин 50 МО

Лікарська форма: таблетки по 50 МО

Розмір і тип упаковки: № 10 (10x1) (по 10 таблеток у блистері; 1 блистер в пачці)

Серія № 8700424

Кількість в серії: 8598 упак.

Дата виробництва: 15.04.2024

Дата закінчення терміну придатності: 04.2029

Висновок: серія № 8700424 відповідає вимогам з МКЯ до РП №UA/3728/01/01 та змінам до МКЯ до РП №UA/3728/01/01 від 04.08.2015

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії сонячного світла та вологи при температурі не вище 25 °С.

Затверджено:

Сінга Антоновича

Керівник лабораторії
контролю якості

05-06-2024 14:58:02 +032:00

(Імя Прізвище)

(Посада)

(Дата)

Коментарі: **Немає**

Заява про сертифікацію:

«Нинішнім я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP».

Уповноважена особа:

Анда Анцанє

Уповноважена особа

05-06-2024 16:27:47 +03:00

(Імя Прізвище)

(посада)

(Дата)