

Сертифікат серії №69

Назва препарату: Нуклекс, капсули по 250 мг, по 10 капсул у блистері, по 2 блистери у пачці
 Країна-виробник: Україна.
 Реєстраційне посвідчення: №UA/5066/01/02 зі змінами.
 Сила дії/активність: кислота рибонуклеїнова* – 250 мг.
 Лікарська форма: капсули.
 Розмір та тип пакування: по 10 капсул у блистері, 2 блистери у пачці,
 70 пачок у коробі.
 Серія № 491024
 Розмір серії: 6 952 уп.№20.
 Дата виробництва: 10 2024 р.
 Термін придатності: 10 2027 р.
 Дільниці з виробництва: Дільниця твердих лікарських форм, дільниця фасування і пакування продукції із форми «in bulk», ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Київська обл., Києво - Святошинський р-н, (Бучанський р-н), с. Чайки, вул. Грушевського 60., т.(044) 454-72-92.
 Дільниці з контролю якості: ТОВ «Науково – виробнича компанія «Інтерфармбіотек», Україна 03143, м. Київ, вул. Заболотного, 150., Свідоцтво № 182 від 12.08.2013р., Лабораторія фармацевтичного аналізу ДП «Державний експертний центр Міністерства Охорони Здоров'я України», Україна 03057, м. Київ, вул. Антона Цедика, 14., Свідоцтво № 576 від 17.07.2024р., Фізико-хімічна лабораторія відділу контролю якості ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" 08135, Київська обл., Києво - Святошинський р-н (Бучанський р-н), с. Чайки, вул. Грушевського 58, Свідоцтво про атестацію №403 від 19.04.2019 р.
 Ліцензія на виробництво: Серія АЕ № 637438 від 29.04.2015р.
 Сертифікат відповідності GMP №:074/2024/GMP строк дії до 17.05.2027.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
BATCH RELEASE
 16 час./h. 10 хв./m.
 УОЮР _____ підпис/signature
 « 22 11 20 24

№ п/п	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Тверді желатинові капсули № 0 з кришечкою і корпусом білого кольору. Вміст капсули - порошок і гранули від світлого – жовтого до темно – жовтого кольору. Допускається наявність спресованих стовпчиків чи грудочок, які розпадаються при надавленні. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Капсули».	Відповідає
2	Ідентифікація кислоти рибонуклеїнової	При нагріванні розчину препарату з кислотою азотною Р з'являється жовте забарвлення, що переходить у оранжеве після додавання розчину аміаку розведеного Р1.	Відповідає
		При нагріванні розчину препарату в 0,1 М розчину натрію гідроксиду з орциновим реактивом з'являється зелене забарвлення.	Відповідає
3	Однорідність маси	З 20 випробуваних капсул допускається наявність не більше 2-х капсул, що мають відхилення від середньої маси вмісту капсул на величину більше ±7,5 %; не повинно бути ні однієї капсули, що має відхилення від середньої маси вмісту капсул на величину більше ±15%.	Відповідає
4	Розчинення	Не менше 75% (Q=70%) кислоти рибонуклеїнової від її вмісту, зазначеного в розділі «Склад вмісту капсули» за 45 хв.	Від 84,2 % до 97,2 %
5	Мікробіологічна чистота**	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ² КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО/г; Наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату не допускається	Менше 10 КУО/г 10 КУО/г Не виявлено в 1 г
6	Кількісне визначення Азот(N)	Не менше 0,0356 г, у перерахунку на середню масу вмісту капсули.	0,0386 г
	Фосфор(P)	Не менше 0,0214 г, у перерахунку на середню масу вмісту капсули.	0,0219 г
7	Відношення вмісту азоту до вмісту фосфору	Від 1,64 до 1,96	1,67
8	Упаковка	По 10 капсул у блистері з плівки полівінілхлоридної та фольги алюмінієвої. По 2 блистери разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачки з картону.	Відповідає
9	Маркування	Маркування має відповідати оригінал - макету.	Відповідає
10	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.	Відповідає

* - у перерахунку на суху речовину з вмістом азоту не менше 15,0% і фосфору не менше 9,0 %.

Кислоту рибонуклеїнову отримують з чистої культури дріжджів *Saccharomyces cerevisiae*/

** - контроль проводять для кожної п'ятої серії продукту, але не рідше одного разу на рік.

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РЕ №UA/5066/01/02 зі змінами.

Коментарі:—

Начальник ВКЯ:



С.В. Трошкова 22-11-2024 р.

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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник директора з питань якості

Уповноважена особа:

В.В. Литка 22. 11. 2024 р.



De en r/228
02.11.2024