



Сертифікат якості

Тавіпек капсули 150 мг

Розмір упаковки: №30
 Розмір серії: 17610 уп.
 Діюча речовина: ефірна олія лаванди
 150 мг/капсулу
 Форма випуску: капсули кишковорозчинні м'які
 150мг, у блістерах, 3x10
 Ліцензія на виробництво: 480347
 GMP сертифікат №: INS-480347-102106278-
 19200125 (2/5)

Серія №.:4631
 Термін придатності: 07.2027
 РП №.: UA/5604/01/01
 Країна-виробник: Австрія
 Виробник: Фармацевтише фабрік
 Монтавіт ГмБХ
 Адреса: Зальбергштрассе 96, 6067 Абзам
 Дата виробництва: 10.07.2024

Тести	Метод тесту	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд	візуально	Овальні, жовті, кишковорозчинні м'які капсули з прозорою, рухомою, світло-жовтою або зеленувато-жовтою рідиною	відповідає
Загальна маса: Середня маса	зважування	280,0 мг (252,0 – 308,0 мг)	285,4
Маса наповнення: Середня маса	зважування	150,0 мг (135,0 – 165,0 мг)	144,5 мг
Маса наповнення: Однорідність маси	Є.Ф.д.в., 2.9.5	відповідає	відповідає
Час розпадання: Синтетичний шлунковий сік	Є.Ф.д.в., 2.9.1	≥120 хв	відповідає
Час розпадання: Синтетичний кишковий сік	Є.Ф.д.в., 2.9.1	≤60,0 хв	16
Ідентифікація ефірна олія лаванди ТШХ	Є.Ф.д.в., 2.2.27	Rf-діапазон відповідає стандарту	відповідає
Ідентифікація ефірна олія лаванди хроматографічний профіль	Є.Ф.д.в., 2.2.28	Відповідає	відповідає
Вміст Ліналоолу	Є.Ф.д.в., 2.2.28	42,0% (34,0 - 50,0%)	43,2
Вміст Цинеолу	Є.Ф.д.в., 2.2.28	27,5% (16,0 - 39,0%)	31,5
Вміст Камфору	Є.Ф.д.в., 2.2.28	12,0% (8,0 - 16,0%)	13,4
Загальне число аеробних бактерій (ГАМС)	Є.Ф.д.в., 2.6.31	<75	<75
Загальне число комбінованих грибів (ТУМС)	Є.Ф.д.в., 2.6.31	<75	<75
Жовчостійкі грам негативні бактерії	Є.Ф.д.в., 2.6.31	<10	<10
Escherichia coli	Є.Ф.д.в., 2.6.31	Відсутня в 1 г	відповідає
Salmonella	Є.Ф.д.в., 2.6.31	Відсутня в 25 г	відповідає



Документація щодо серії, дані про сировину, зовнішні сертифікати, термін придатності та відібрані зразки перевірені та відповідають діючим вимогам. Зазначена серія відповідає вимогам якості на відповідній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом відповідно до специфікацій, що містяться у ресетраційному доосье або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо препарат імпортовано або у доосье специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
 Серія випущена 24.09.2024
 Уповноважена особа: Д-р Ірина Рейнманн
 Переклад завірено Представництвом ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»



Рух все n 1319 Вер 15.11.2024