

ОРИГІНАЛ



ТОВ «Фарма Старт»

Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 3

№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328

№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Тел./Факс +38 044 281 23 33

E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

КОПІЯ № 1

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 250/2024

09 04 20 24

ТРИДУКТАН МВ,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою,
з модифікованим вивільненням, по 35 мг
в блістерах №20, заповані в пачку №60 (20x3)

№ реєстраційного
посвідчення:
UA/5030/01/01
Термін дії
реєстраційного
посвідчення:
безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: триметазидину дигідрохлориду – 35 мг.

№ серії: 460324

Кількість продукції в серії: 44353 од.уп.

Дата виробництва: 18.03.2024

Термін придатності: 03.2027

Дата контролю: 05.04.2024

Контроль відповідно до: МКЯ ЛІЗ від 16.12.2021 до РП № UA/5030/01/01 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору. На поперечному розламі видно два шари. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку триметазидину має співпадати з часом утримування основного піку триметазидину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
	2.2. УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 250 нм до 300 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (270 ± 2) нм.	Відповідає
Середня маса	Від 150,1 до 165,9 мг (158 мг $\pm 5\%$)	158,3 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Кількість $C_{14}H_{24}Cl_2N_2O_3$ (триметазидину дигідрохлориду), яка має перейти в розчин, від вказаної в розділі «Склад»: – від 25 % до 45 % – через 1 годину; – від 43 % до 63 % – через 2 години; – не менше 80 % – за 8 годин.	Відповідає Відповідає Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників	Етанол – не більше 1,0 %.	0,2 %
Супровідні домішки	Будь-якої одиничної домішки – не більше 0,5 %;	Відповідає
	Сума домішок – не більше 1,5 %.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10^2 КУО/г. Нааявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г - не допускається.	Менше 10 Менше 10 Відсутні
Кількісне визначення: триметазидину дигідрохлорид	Від 32,38 до 36,75 мг/таб.	36,13 мг/таб.

Dr. Ser. St. Start
24. 4. 2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 16.12.2021 до РП № UA/5030/01/01 та зм. до інструкції.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.


Підпис

«05» 04 2024 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яненко
П.І.Б.


Підпис

«05» 04 2024 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

