

КОPIJA

Весакá пресу плененá 16. 09. 2024
Natalja Bobneva



AT "OlanFarm"
вул. Руміну, 5, Олавіне, LV-2114, Латвія
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail: olainfarm@olainfarm.com

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 19

| | | | |
|---|---|------------------------------|-------|
| Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки | Етацизин таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг (mg) №50 (10x5) у блістерах в пачці з картону | | |
| Сила дії/активність | 1 таблетка містить 50 мг (mg) етацизину | | |
| Номер серії | 190324 | | |
| Кількість упаковок у серії | 19763 | Відправлено зі складу/видано | 19403 |
| Дата виробництва | 03-2024 | | |
| Термін придатності | 03-2027 | | |
| Країна Імпортер/Одержувач | Україна | | |

Дата аналізу: 12.06.2024

| Показники якості | Вимоги | Результат |
|--|--|--|
| Опис | МКЯ UA/3771/01/01, № 687, змін. № 2405 Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою жовтого кольору. На поперечному розрізі видно оболонку та ядро майже білого кольору. | Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою жовтого кольору. На поперечному розрізі видно оболонку та ядро майже білого кольору. |
| Ідентифікація: Етацизин А. УФ спектр у діапазоні 235 – 400 нм В., С. Якісні реакції Барвники в оболонці таблеток - титану діоксид - хіноліновий жовтий - жовтий захід | Відповідає УФ-спектру СЗ етацизину Позитивні Відповідає Відповідає Відповідає | Відповідає Позитивні Відповідає Відповідає Відповідає |
| Середня маса таблетки | Від 124 мг до 136 мг (130 мг ± 5,0 %) | 131 мг |
| Однорідність маси | У межах ± 15,0 % | -8,4 % + +6,1 % |
| Розпадання (середовище – води, з дисками) | Не більше 30 хв | 9 хв |
| Розчинення | Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв | 101 % |
| Сторонні домішки: - кожна домішка - сума домішок | Не більше 0,5 % Не більше 1 % | Не виявлено Не виявлено |
| Однорідність дозованих одиниць | Критерій прийнятності AV ≤ 15,0 % | AV 1,8 % |
| Мікробіологічна чистота*: - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - Escherichia coli | Не більше ніж 10 ³ КУО в 1 г препарату Не більше ніж 10 ² КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату | - - - |
| Кількісне визначення: - етацизин | 47,5 – 52,5 мг | 49,7 мг |
| Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевіреним і відповідає вимогам GMP. | | |
| Затвержено Н. Вершиловська Керівник ВКЯ | Дата підпису 12.06.2024 | Підпис |

* Перевірі піддається перша й кожна десята серія протягом року. У сертифікаті аналізу вказується в разі проведення аналізу.



В. Ан. 1134 кр 30.09.24



AT "Олайнфарм"
 вул. Рупиņu, 5, Олайне, LV-2114, Латвія
 Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
 e-mail: olatinfarm@olainfarm.com

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 19

| | | | |
|---|--|------------------------------|--------|
| Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки | Етацизин таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг (mg) №50 (10x5) у блістерах в пачці з картону | | |
| Сила дії/активність | 1 таблетка містить 50 мг (mg) етацизину | | |
| Номер серії | 190324 | Відправлено зі складу/видано | 190324 |
| Кількість упаковок у серії | 19763 | | |
| Дата виробництва | 03-2024 | | |
| Термін придатності | 03-2027 | | |
| Країна імпортер/Одержувач | Україна | | |
| Номер реєстраційного посвідчення | № UA/3771/01/01 | | |
| Найменування та адреса виробництва та контролю якості | AT "Олайнфарм" Вул. Рупиņu, 5, Олайне, LV-2114, Латвія | | |
| Номер ліцензії на виробництво | R00018 | | |
| Номер сертифіката GMP | ZVA/LV/2023/00411V | | |

Декларація випуску серії

Цим стверджую, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є перевіреними і відповідають вимогам GMP.

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:

- ні
- так, дивіться коментарі

Коментарі:

| | | |
|----------------------------------|--------------|--|
| Затверджено Людмила Космачова | Дата підпису | Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії |
| Уповноважена особа | | |

