

**Сертифікат якості № 6 від "06" липня 2020 р.**

Найменування препарату СИДНОФАРМ, таблетки

Сила дії/активність 1 таблетка містить молсидоміну 2 мг

Розмір та тип пакування по 10 таблеток в блістері по 3 блістера в пачці

Реєстраційне посвідчення № UA/2305/01/01. Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений.

**Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка**

Ліцензія дільниці по виробництву BG / MIA-0113

Сертифікат відповідності GMP № 066/2019/GMP

Адреса дільниці АТ «Софарма», вул. Ілієнське шосе, 16, Софія, 1220, Болгарія

Номер серії 41219

Дата виробництва 13.12.2019 р. Придатний до 12.2022 р.

**Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії**

Ліцензія дільниці Серія АВ, № 598019

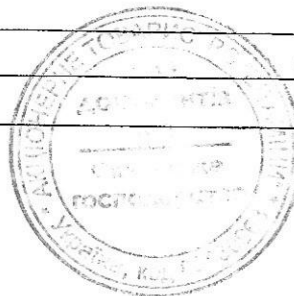
Адреса дільниці АТ «ВІТАМІНИ», Україна, 20300, Черкаська обл., м. Умань, вул. Успенська, 31

Сертифікат відповідності GMP 098/2019/GMP

Дата виробництва вторинної упаковки 02.07.2020 р. Кількість в серії 74 298 уп.

**Контроль якості відповідно до Специфікації РД до РП № UA/2305/01/01**

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Зовнішній вигляд	Круглі, двояковипуклі таблетки с роздільною рисою с одного боку, діаметром 8 мм	Відповідає
2.	Колір	Блідо-рожевий	Відповідає
3.	Запах	М'ятний	Відповідає
4.	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає



*Вх. зм. № 1957 от 09.07.20*

1	2	3	4
5.	Ідентифікація лікарського засобу		
	УФ-спектрофотометрія	Повинна відповідати випробуванню	Відповідає
	- ВЕРХ	Повинна відповідати випробуванню	Відповідає
6.	Споріднені речовини		
	- молсидоміну домішка А	Не більше 0,5%	Нижче межі виявлення
	- одинична домішка	Не більше 0,5%	0,15
	- сумарно домішок	Не більше 1,0%	0,15
7.	Ступінь розчинення молсидоміну від заявленого вмісту - через 30 хв.	Не менше 75% (Q)	96
8.	Вміст молсидоміну в одній таблетці	від 1,90 мг до 2,10 мг	2,02
9.	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15,0$	3,5
10.	Рівномірність маси половинки таблетки	Повинна відповідати випробуванню	Відповідає
11.	Ідентифікація барвника E110	Повинна відповідати випробуванню	Відповідає
12.	Мікробіологічна чистота:		
	-ТАМС, CFU/г	$\leq 10^3$	Відповідає
	-ТУМС, CFU/г	$\leq 10^2$	Відповідає
	- E. coli, CFU/г	Відсутність	Відповідає
13.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
14.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РІЕ № UA/2305/01/01

Начальник Відділу контролю якості

Пахолок Н.І.

07.07.2020

Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серію 41219 ЛЗ «Сиднофарм, таблетки», було вироблено (включаючи пакування/ маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначених дільницях у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими державним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку (РД)

Уповноважена особа

Дробілко Т.А.

Дата