

БІОКОДЕКС
7, авеню Гальєні, 94250
Жантїлї - Франція

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №

СТРЕЗАМ® капсули

Номер серії 3828
Дата виробництва 04.2024
Дата проведення контролю 21/06-16/07/2024
Дата закінчення терміну придатності 04.2027
Розмір серії 2 200 упаковок

СТРЕЗАМ®, капсули по 50 мг № 60: по 20 капсул в блістері, по 3 блістери в упаковці
Діюча речовина: Етифоксену гідрохлорид 50 мг
РП в Україні № UA 2787 01 01. Починаючи з 23.10.2020 термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений
Виробник: БІОКОДЕКС, Франція
Адреса виробництва: 1 Авеню Блез Паскаль, 60000 Бове, Франція
Виробнича ліцензія № M 2021_175_1

МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
<u>Опис:</u>	Капсули, розміром №2 з блакитною кришечкою і непрозорим корпусом білого кольору, що містить порошок білого кольору	Відповідає
<u>Ідентифікація етифоксену гідрохлориду</u>	Rf виробуваного зразка приблизно дорівнює Rf стандартного зразка	Відповідає
<u>Однорідність дозованих одиниць</u>	Відповідає Свр. Фарм. 2.9.40* метод масової варіації	Відповідає
<u>Розчинення</u>	≥ 80 % за 30хв (Q = 75 %) Відповідає Свр. Фарм. 2.9.3*	Відповідає
<u>Суттєві домішки: АВ2315</u> Будь-яка інша домішка	Зміст домішки АВ 2315: не більше 2% Пляма відсутня	Відповідає Відповідає
<u>Кількісне визначення етифоксену гідрохлориду</u>	Від 45 до 55 мг на капсулу	49 мг / капсула
<u>Контроль мікробіологічної чистоти**:</u> - ТАМС аеробних бактерій; - ТУМС грибів та дріжджів; <i>E. coli</i>	не більше 10 ⁵ КУО/г не більше 10 ³ КУО/г Відсутність в 1 г	Відповідає Відповідає Відсутність в 1 г

* Діюче видання

** Кожен 10 серій або не рідше одного разу в рік

Цим підтверджуємо, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена (включаючи пакування/маркування) і проведений контроль якості на вищевказаній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановлений місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями що містяться в реєстраційному дощі країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та результати аналізів були переглянуті, та встановлена відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам фармацевт. відповідальний за контроль випуску: УО

Дата:

Штамп
Dr LUZIN Nicolas
Фармацевт Уповноважена особа
17 липня 2024 року
Підпис



Вр. ав. № 2675
12.09.24