

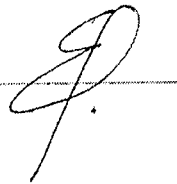
НОБЕЛ İЛАÇ САНАİ VE ТİДЖАРЕТ А.Ш.
 Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299,
 81100 м. Дюздже, Туреччина
 Країна-виробник: Туреччина
 Відділ контролю якості:
 Tel: (216) 633 60 00
 Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: Алора Форте 200мг № 30 таблетки СЕРІЯ №: DACC006A ВИГОТОВЛЕНО : 16 522 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 09.2024 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 09.2026
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Форма випуску	Таблетки червоного кольору, круглої двоопуклої форми, вкриті оболонкою.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ А-1	А. Ідентифікація активного інгредієнту: 1. FLC	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ А-2	А. Ідентифікація активного інгредієнту: 2. UV	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ В	В. Ідентифікація барвника: оксид заліза	Відповідає
СЕРЕДНЯ ВАГА	420 мг	420 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ТАБЛЕТОК	При зважуванні 20 таблеток не більше ніж 2 з них можуть відхилятися від середньої маси більше ніж на $\pm 5\%$ і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж на $\pm 10\%$.	0 таблеток 0 таблеток
ТВЕРДІСТЬ	Мінімум 60 Н	123 Н
ВМІСТ ВОДИ	Максимально 8%	2,6 %
РОЗПАД	Не більше 30 хв.	4 хв.
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 70% (Q) за 45 хв.	92%
ОСТАТОЧНА КІЛЬКІСТЬ ОРГАНІЧНИХ РОЗЧИННИКІВ	Метиленхлорид: не більше 600 ppm Метанол: не більше 3000 ppm	250 ppm 876 ppm
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Сума флавоноїдів в перерахунку на вітексин: від 6,65 мг в таблетці	9,72 мг / таблетці
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	В препараті допускається загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^4 КУО/г. Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) не більше 10^2 КУО/г. Допускається не більше 10^2 КУО/г толерантних до жовчі грам негативних бактерій. Не допускається: <i>Salmonella</i> в 25 г препарату, <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату, <i>S. Aureus</i> в 1г.	<10 КУО/г <10 КУО/г <10 КУО/г Відсутні Відсутні Відсутні

* Результати відповідають вимогам встановлених внутрішніх специфікацій, а також вимогам чинних редакцій Бр.Фарм. та Свр.Фарм.

Начальник відділу з контролю якості / Тюмба Білгін Кан / підписе
01/11/2024



№ сер 2396

29.11.2024