



АСТРАФАРМ

Товариство з обмеженою відповідальністю
 "АСТРАФАРМ"
 Бюджетний відділ, м. Львів, вул.Князів 6, тел.факс: 0342-239-08-09
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №261
від "16" серпня 2023 року

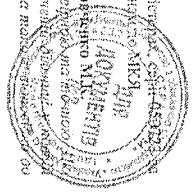
Ф-А СОП-КК-03-055

№	Позначення	Вимоги	Фактичні результати
<p>Відомості про препарат: ЕНІАЛПРИД-АСТРАФАРМ (НІВ, відомий під назвою таблетики по 20 мг №20 (10x2) у блистері)</p> <p>Номер серії: 050723 Дата виробництва: лютий 2023 р. Термін придатності: лютий 2026 р.</p> <p>Кількість у серії: Номер ліцензії:</p>			
1	Опис	Таблетки білого кольору, циліндричної форми зі скошеною країною і рискою. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки".	МКД № РП №01А.52520/003 Зміна до МКД
2	Ідентифікація	На крокетуванні виробничого розчину, отриманого при виробничому виміщенні, часи утримання під впливом мікрохвиль та електричного поля повинні збігатися з часами після кінцевої наливової та електричної хроматографії розчину стандартного зразка (РСЗ) стандарту медичку.	МКД № РП №01А.52520/003 Зміна до МКД
3	Середня вага	Від 247 мг до 273 мг	260,7 мг
4	Однорідність ваги	± 5 %	Відповідає
5	Розчинення	Не більше 15 хв.	Відповідає
6	Супровідні речовини	Дошки стандарту – не більше 1,5 % Дошки стандарту дикетопіперазину – не більше 0,5 % Буль-вазівна дошка – не більше 0,3 % Сума дошок без врахування вкату стандарту – не більше 1 %	не більше 0,5 % не більше 0,3 %
7	Розчинення	Не менше 75 % (0+5 %) за 45 хвилин.	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Мас. відношення вибогам ДФУ, 2,9.40	Відповідає
9	Втрата в масі при висихуванні	Не більше 7,5 %	2,85 %
10	Кількість впакування	Від 19 мг до 21 мг	19,4 мг
11	Підручність	Згідно вимог МКД, зміни до МКД	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКД, зміни до МКД	Відповідає

1 сер. "Відповідальність за якість" не є юридичним висновком для кожної окремої серії, але не підлягає оцінці ризику в риз.

Начальник ІНМ

Заява для сертифікації: Ця заява подається на вивчення лише індивідуально в особистому порядку на території ІНМ в разі потреби на отримання додаткової інформації та/або отримання зразків для проведення контролю якості на спеціальному обладнанні. Заява не є юридичним висновком.



Українська фармацевтична асоціація
 УАФФ/Українська фармацевтична асоціація
 ВІДІЛ
 КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

СЕРІЯ ДОВІДЬСЬКА
 ДО РЕЗУЛЬТАТІ
 УПОРЯДКОВАНОГО АНАЛІЗУ

КОПІЯ

by ea 2 0906
 cat sep 2024