

" 15 " 09 2023 р.

Складське господарство



ТОВ «Фарма Старт»

Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8

№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328

№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Тел./Факс +38 044 281 23 33

E-mail Уповноваженої особи: Oksana.Yanenko@acino.swiss

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 533/2023

<b>ТРИДУКТАН МВ,</b> таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням, по 35 мг в блістерах №20, запаковані в пачку №60 (20x3)	№ реєстраційного посвідчення: UA/5030/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
---	--

Склад на одну таблетку діючих речовин: триметазидину дигідрохлориду – 35 мг.

№ серії: 140823

Дата виробництва: 18.08.2023

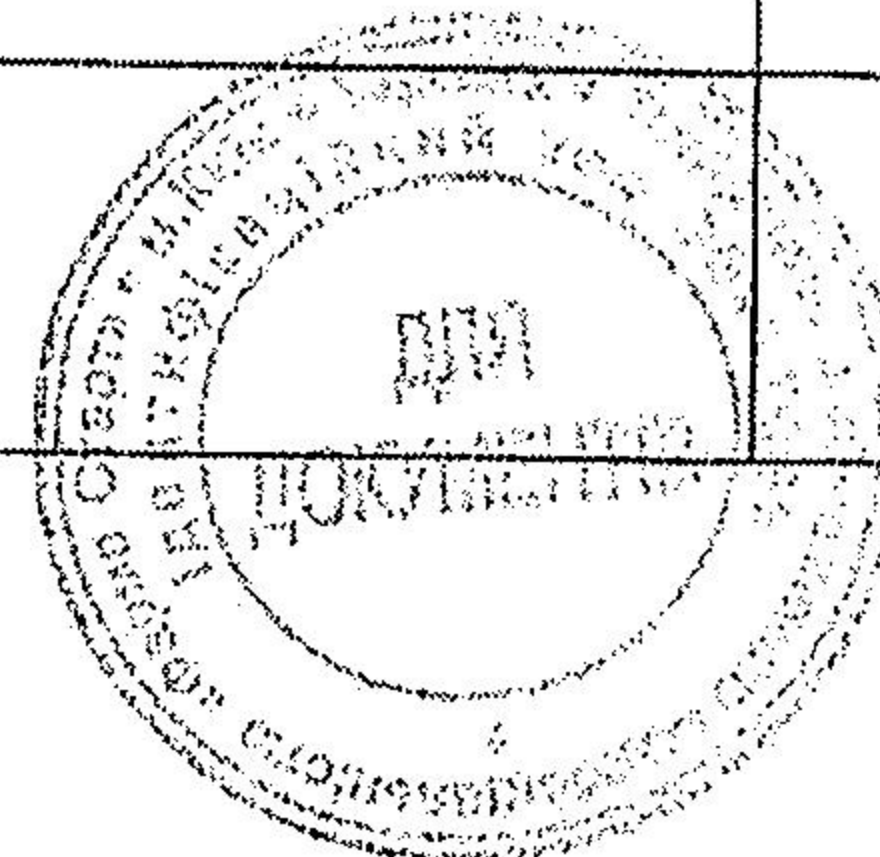
Дата контролю: 13.09.2023

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 16.12.2021 до РП № UA/5030/01/01 та зм. до інструкції

Кількість продукції в серії: 44671 од.уп.

Термін придатності: 08.2026

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору. На поперечному розламі видно два шари. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку триметазидину має співпадати з часом утримування основного піку триметазидину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ . 2.2. УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 250 нм до 300 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі $(270 \pm 2)$ нм.	
Середня маса	Від 150,1 до 165,9 мг (158 мг $\pm 5\%$ )	157,9 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Кількість $C_{14}H_{24}Cl_2N_2O_3$ (триметазидину дигідрохлориду), яка має перейти в розчин, від вказаної в розділі «Склад»: – від 25% до 45% – через 1 годину; – від 43% до 63% – через 2 години; – не менше 80% – за 8 годин.	Відповідає Відповідає Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників	Етанол – не більше 1,0 %.	0,1%
Супровідні домішки	Будь-якої одиничної домішки – не більше 0,5 %; Сума домішок – не більше 1,5 %.	Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - $10^3$ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - $10^3$ КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількість вивільнення: "16"	Від 32,38 до 36,75 мг/таб.	35,49 мг/таб.



Вх. ом. №0382  
 від 09.01.24 г.кл

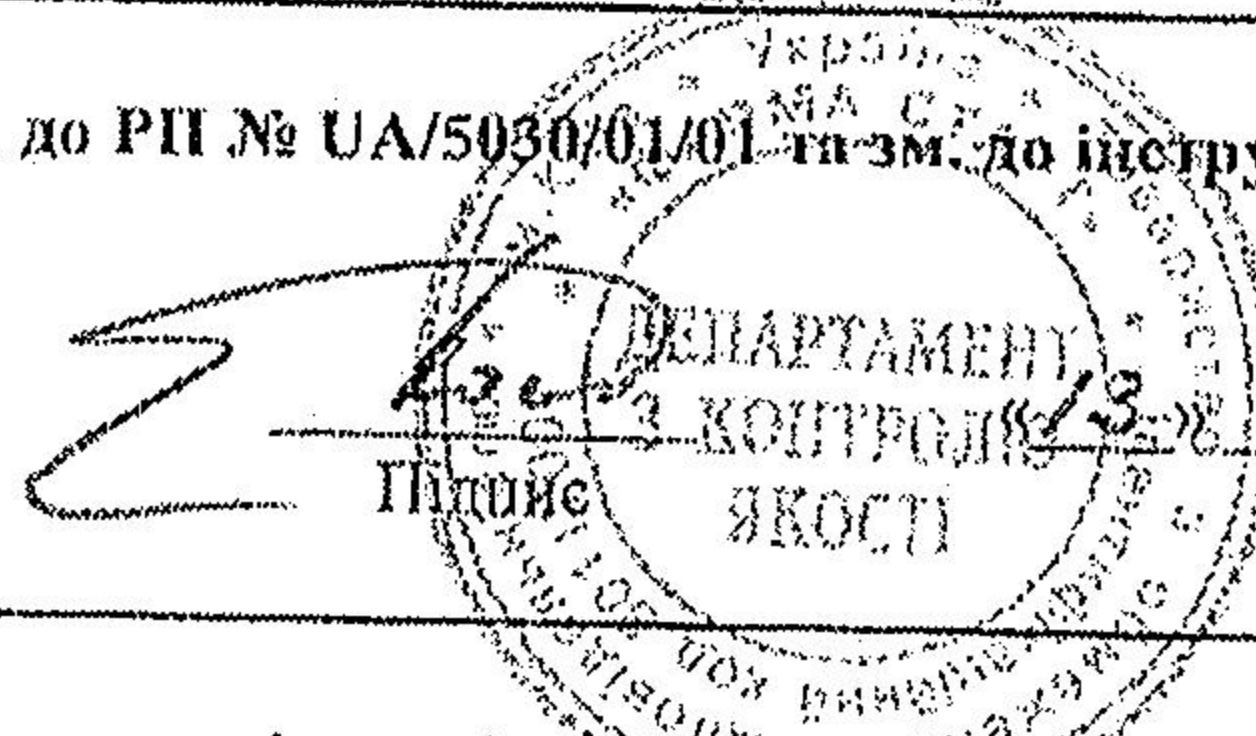


НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 16.12.2021 до РП № UA/5030/01/01 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко  
П.І.Б.



«09» 09 2023 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яненко  
П.І.Б.

*[Signature]*  
Підпис

«13» 09 2023 р.

ОРИГІНАЛ

Свідчі уповноважені

