



А АСТРАФАРМ

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Бучанський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №138 від "12" травня 2023 року

Назва препарату:	ТРИМЕТАЗИДИН – АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті оболонкою по 20 мг №60 (30×2) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/7855/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії	010323	Кількість у серії:	15 000 уп. №30×2
Дата виробництва:	березень 2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ №501325
Термін придатності:	березень 2026 р.		

№ н/п	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою червоного кольору. На розламі видно два шари.	Відповідає
2	Ідентифікація Триметазидин	УФ спектр випробовуваного розчину, одержаного при проведенні тесту "Кількісне визначення" в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимуми поглинання при довжинах хвиль (230±2) нм та (269±2) нм.	Відповідає
	Барвники: "Азорубін" (Кармоїзин) (E122), "Жовтий захід FCF" (E110)	На хроматограмі випробовуваного розчину повинні виявлятися плями, які за кольором та положенням відповідають плямам на хроматограмах відповідних розчинів порівняння	Відповідає
	Титану діоксид (E171).	Якісна реакція повинна бути позитивною	Позитивна
3	Середня маса	Від 83,25 мг до 96,75 мг	90,2 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ±7,5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ±15 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
6	Розчинення	Величина Q=75 %.	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
8	Супровідні домішки	Окремої домішки – не більше 0,2 %; Суми домішок – не більше 0,5 %	Відповідає; Відповідає.
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 в 1 г; загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 100 в 1 г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. менше 10 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
10	Кількісне визначення	Вміст триметазидину дигідрохлориду в таблетці має бути від 19 мг до 21 мг	20,8 мг
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: ТРИМЕТАЗИДИН – АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті оболонкою по 20 мг №60 (30×2) у блістерах серії 010323 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/7855/01/01

Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та що продукція було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами ДФУ та ДСТУ. Місцева регуляторним органом, а також відповідно до вимог сертифікації, що містяться в ДСТУ, дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Московченко М

Уповноважена особа



КОШЯ

Handwritten signature and date: 29.05.2024