

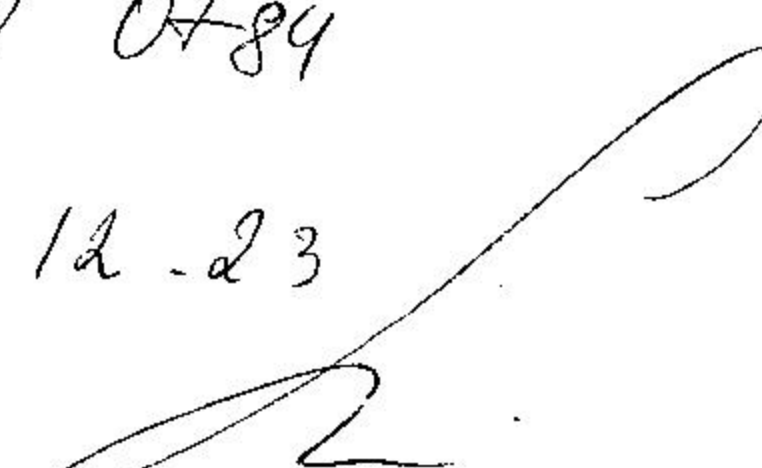
Лого Сановель	<b>СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ЛІКАРСЬКОГО ПРЕПАРАТУ</b>	Стор.№: 1 / 4
Дата першого видання: 11.01.2010	Дата ревізії: 01.06.2023	№ документа: КК-А3090111000UA.08
Назва продукту ЛП	<b>МАЖЕЗИК-сановель 100 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою</b> (Р.П в Україні №UA/10349/01/01) : 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою містить: 100 мг флурбiproфену	

Код препарату: : 3092141000UA  
 Методи контролю препарату: : КК-У3092141000UA  
 Серія №/Розмір серії: : 23542003/32700 коробок  
 Дата виготовлення: : 11.2023  
 Придатимий до: : 10.2026  
 Дата аналізу: : 16.11.2023  
 № контролю: : UN2306599  
 Умови зберігання : Дані по упаковці препарату:  
 : Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.  
 Упаковка / Термін придатності: : Блістер, 30 (5x6) таблеток, вкритих плівковою оболонкою  
 (Код: 4090121000UA)/ Зроки  
 Посилання: \*Ph.Eur. \* Специфікація фірми

Показники якості	Специфікації	Результати
Опис*	Довгасті, двоопуклі таблетки з лінією розлому з обох боків, вкриті плівковою оболонкою блакитного кольору	Відповідає
Ідентифікація*	Відповідність часу утримання піку флурбiproфену на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів	Відповідає
Однорідність маси*	± 5% (18/20) ± 10% (20/20)	Відповідає
Середня маса таблетки*	310.0 мг ± 5,0 % (294.5 – 325.5 мг)	307.0 мг
Вміст вологи*	Не більше 5 %	1.7 %

Печатка Сановель Іляч  
 Санаї ве Тиджарет А.Ш  
 Підпис



Вх ак 5 0784  
 11.12.23  


Лого Сановель	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ЛІКАРСЬКОГО ПРЕПАРАТУ	Стор.№: 2 /4
Дата першого видання: 11.01.2010	Дата ревізії: 01.06.2023	№ документа: КК-А3090111000UA.08
Назва продукту ЛП	<b>МАЖЕЗИК-сановель 100 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою</b> (Р.П в Україні №UA/10349/01/01) : 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою містить: 100 мг флуорбіпрофену	

Код препарату: : 3092141000UA  
 Методи контролю препарату: : КК-У3092141000UA  
 Серія №/Розмір серії: : 23542003/32700 коробок  
 Дата виготовлення: : 11.2023  
 Придатимий до: : 10.2026  
 Дата аналізу: : 16.11.2023  
 № контролю: : ÜN2306599  
 Умови зберігання : Дані по упаковці препарату:  
 : Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.  
 Упаковка / Термін придатності: : Блістер, 30 (5x6) таблеток, вкритих плівковою оболонкою  
 (Код: 4090121000UA)/ Зроки  
 Посилання: :  
 ♦ Ph.Eur. ▪ Специфікація фірми

Показники якості	Специфікація	Результати
Стійкість до роздвлювання*	120-240 Н	221 Н
Розпадання*	Не більше 30 хвилин	4 хвилини
Однорідність дозованих одиниць*	Євр. Фарм. 2.9.40.	AV = 0.9 (10 одиниць) Відповідає
Розчинення*	Не менше 75 % (Q) через 45 хвилин	97 %



Печатка Сановель Іляч  
 Санаї ве Тиджарет А.Ш  
 Підпис

Лого Сановель	<b>СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ЛІКАРСЬКОГО ПРЕПАРАТУ</b>	Стор.№: 3 /4
Дата першого видання: 11.01.2010	Дата ревізії: 01.06.2023	№ документа: КК-А3090111000UA.08
Назва продукту ЛП	МАЖЕЗИК-сановель 100 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою (Р.П в Україні №UA/10349/01/01) : 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою містить: 100 мг флурбіпрофену	

Код препарату: : 3092141000UA

Методи контролю препарату: : КК-У3092141000UA

Серія №/Розмір серії: : 23542003/32700 коробок

Дата виготовлення: : 11.2023

Придатимий до: : 10.2026

Дата аналізу: : 16.11.2023

№ контролю: : ÜN2306599

Умови зберігання : Дані по упаковці препарату:  
: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка / Термін придатності: : Блістер, 30 (5x6) таблеток, вкритих плівковою оболонкою  
(Код: 4090121000UA)/ Зроки

Посилання: ♦ Ph.Eur. ♦ Специфікація фірми

Показники якості	Специфікація	Результати
Домішки * - 2-(біфеніл-4-іл) пропіонової кислоти - будь-яка індивідуальна домішка - загальна сума домішок	Не більше 0.50 % Не більше 0.20 % Не більше 1.0 %	0.37 % 0.05 % 0.45 %
Кількісне визначення* -Флурбіпрофен	Специфікація при випуску: 100.0 ± 5% (95.0 – 105.0) мг	98.4 мг
^ Мікробіологічна чистота *	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г Дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г E. Coli: відсутні в 1 г.	10 КУО/г  <10 КУО/г відсутні в 1 г

^ : Тест проводиться на упакованому готовому препараті  
Дана серія продукту виготовлена у повній відповідності з GMP та відповідно до вмісту реєстраційного доосьє

A.V.: приймальне число

Печатка Сановель Іляч  
Санаї ве Тиджарет А.Ш  
Підпис





Лого Сановель	<b>СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ЛІКАРСЬКОГО ПРЕПАРАТУ</b>	Стор.№: 4 /4
Дата першого видання: 11.01.2010	Дата ревізії: 01.06.2023	№ документа: КК-А3090111000UA.08
Назва продукту ЛП	МАЖЕЗИК-сановель 100 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою (Р.П в Україні №UA/10349/01/01) : 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою містить: 100 мг флурбіпрофену	

Код препарату: : 3092141000UA  
 Методи контролю препарату: : КК-У3092141000UA  
 Серія №/Розмір серії: : 23542003/32700 коробок  
 Дата виготовлення: : 11.2023  
 Придатний до: : 10.2026  
 Дата аналізу: : 16.11.2023  
 № контролю: : ÜN2306599  
 Умови зберігання : Дані по упаковці препарату:  
 : Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.  
 Упаковка / Термін придатності: : Блістер, 30 (5x6) таблеток, вкритих плівковою оболонкою  
 (Код: 4090121000UA)/ 3 роки  
 Посилання: \* Ph. Eur. \* Специфікація фірми

Виробник, країна: «Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.», Туреччина  
 Місцезнаходження: квартал Балабан, Циханер Сокагі, № 10, м. Стамбул, 34580, район Сіліврі, Туреччина.  
 Номер ліценії на виробництво: 2006/03 TR/UY/2020/19-0

Заява про сертифікацію. Даним підтверджуємо, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та пройшла випробування контролю якості на вищевказаному підприємстві у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації затверджених у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю якості перевірені та відповідають вимогам GMP.



Схвалено  
 Менеджер по контролю якості  
 Мелтем АРАЛ КЮСБЕОГЛЮ  
 Підпис 25.11.2023  
 Відповідає X  
 Не відповідає  
 Печатка Сановель Іляч Санаі ве  
 Тиджарет А.Ш, Підпис

«Сановель Іляч Сан ве Тидж. А.Ш.», Туреччина  
 квартал Балабан, Циханер Сокагі, № 10, м. Стамбул, 34580, район Сіліврі, Туреччина.  
 Тел. (0212) 746 5252 Факс (0212) 7465394

Переклад з англійської мови вірний  
 Демірджі Мустафа Джем  
 Директор Представництва в Україні  
 Асфарма Медікал Дентал Урюнлер ве Іляч Санаіі Тіджарет А.Ш

