

Сертифікат серії № 63

Назва препарату: АФЛАЗИН® капсули по 200мг № 30 (10x3) у блістерах.

Країна-виробник: Україна.

Реєстраційне посвідчення: №UA/11171/01/01 зі змінами.

Сила дії/активність: гібіскусу екстракт
сухий (*hibisci extractum siccum*) – 200 мг.

Лікарська форма: капсули.

Розмір та тип пакування: по 3 блістери №10 в пачці,
по 50 пачок у коробі.

Серія №: 580923

Розмір серії: 5 381 уп. №30(10x3).

Дата виробництва: 09-2023 р.

Термін придатності: 09-2026 р.

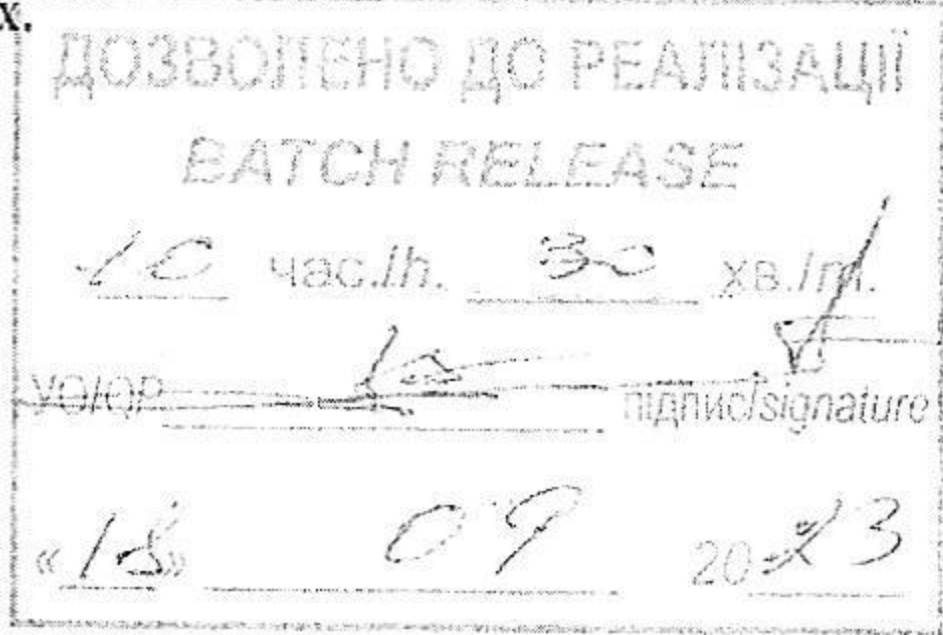
Дільниці з виробництва: Дільниця твердих лікарських форм, дільниця фасування і пакування продукції із форми «in bulk»,
ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», 08135, Київська обл., Бучанський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського 60., т.(044) 454-72-92.

Дільниці з контролю якості: ТОВ «Науково – виробнича компанія «Інтерфармбіотек», Україна 03143, м. Київ, вул.
Заболотного, 150., Свідоцтво № 182 від 12.08.2013р.

Фізико-хімічна лабораторія відділу контролю якості ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" 08135, Київська обл., Бучанський р-н,
с. Чайки, вул. Грушевського 58, Свідоцтво про атестацію №403 від 19.04.2019р.

Ліцензія на виробництво: Серія АЕ № 637438 від 29.04.2015р.

Сертифікат відповідності GMP №:045/2021/GMP строк дії до 11.06.2024 р.



№ п/п	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Тверді желатинові капсули №0 з кришечкою та корпусом бордового кольору, що містять порошок пурпурово-фіолетового кольору з білими вкрапленнями. Допускається наявність спресованих стовпчиків чи грудочок, які розпадаються при надавлюванні.	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися зони відповідні зонам на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
	Екстракт гібіскусу сухий	Якісна реакція з розчином водню пероксиду (30%) Р з утворенням оранжево-червоного забарвлення	Відповідає
3	Титану діоксид	Середня маса вмісту капсул має бути від 0,370 г до 0,430г.	Середня маса : 0,394 г Однорідність маси: відповідає
	Однорідність маси	Не більше двох індивідуальних мас вмісту капсул можуть відхилитися від середньої маси на 7,5 %, причому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більш ніж на 15 %.	
4	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає (7 хв.)
5	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 7 %	4,75 %
6	Мікробіологічна чистота**	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ⁴ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів(ТУМС): 10 ² КУО в 1г. Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г. Відсутність <i>Salmonella</i> в 25 г.	Не проводиться
7	Кількісне визначення	Не менше 7 мг антоціанів в одній капсулі, у перерахунку на ціанідин-3-глюкозид хлорид.	11,6 мг
8	Упаковка	По 10 капсул у блістері з плівки полівінілхлоридної та фольги алюмінієвої. По 3 блістера разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачки з картону.	Відповідає
9	Маркування	Відповідно МКЯ до РП №UA/11171/01/01зі змінами.	Відповідає
10	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.	Відповідає

*Випробування проводиться при входному контролі твердої желатинової капсули.

**Не рутинний тест(проводиться для кожної п'ятої серії).

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/11171/01/01 зі змінами.

Коментарі:—
Начальник ВКЯ:



С.В. Трошкова 2023 р.



Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та правильною. Продукції було вироблено відповідно до вимог ГМР, встановленими місцевим регуляторним органом, а також проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у відповідності з вимогами ГМР, встановленими місцевим регуляторним органом, а також протоколи виробництва, пакування та аналізів було передано на відповідність ГМР.

Заступник директора з питань якості:
Уповноважена особа:

В.В. Литка 2023 р.

Вх. ан. № 1039 від 21.11.23