

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1181
Хлортрианізен, таблетки по 12 мг №100 (10x10) у блістерах

Дюча речовина 1 таблетка містить: хлортрианізену - 12 мг

Реєст. посвідчення UA/5532/01/01 від 16.11.21

№ серії 10423

Загальна кількість в серії 273 уп

Дата виробництва 04.2023

Держава призначення Україна

Дата видання результату 04.05.23

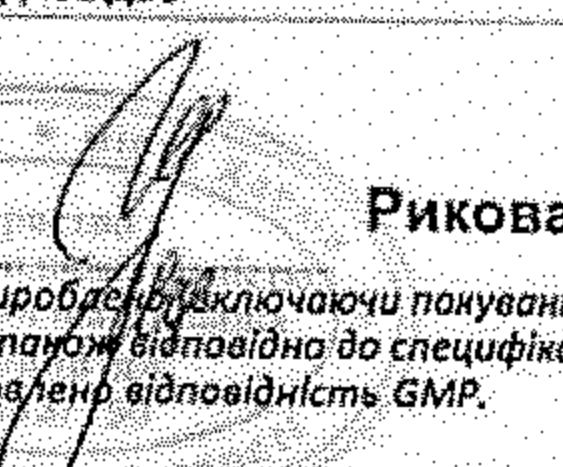
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 04.2028

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №989 від 21.09.16 РП №UA/5532/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричні, з фаскою	Таблетки майже білого кольору, плоскоциліндричні, з фаскою
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 230nm до 350nm повинен мати максимуми за довжин хвиль (247±2)nm і (310±2)nm На хроматограмі випробуваного розчину час утримування піка хлортрианізену має співпадати з часом утримування піка цієї речовини на хроматограмі розчину СЗ хлортрианізену	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 230nm до 350nm має максимуми за довжин хвиль 248nm і 310nm На хроматограмі випробуваного розчину час утримування піка хлортрианізену співпадає з часом утримування піка цієї речовини на хроматограмі розчину СЗ хлортрианізену
3	Середня маса	Від 114,0 мг до 126,0 мг	121мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	12,4
5	Тальк	Не більше 3,0%	1,67%
6	Супровідні домішки	Не більше 0,5% окремої домішки, не більше 1,0% суми неідентифікованих домішок	0,018% окремої домішки, 0,018% суми неідентифікованих домішок
7	Розладання	Не більше 15 хв	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТҮМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число веробійських мікроорганізмів (ТАМС) - 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТҮМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
9	Кількісне визначення	Хлортрианізену: від 11,4мг до 12,6мг	12мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

 Рікова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та працювало під керівництвом якості на найвищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідає до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 04 » 05 2013 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК" Здоров'я", м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP

