



АО "Олайнфарм"
ул. Рупиниц, 3, Олайнас, LV-2114, Латвия
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail: olainfarm@olainfarm.com

КОПИЈА

11.12.2023

TRD preču piņēmeja
Aļona Belugina

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 36

Наименование продукта, доза, дозированная форма, номер упаковки	Фенкарол [®] таблетки по 50 мг (mg) № 30 (15x2) у блистерах в пачці з картону		
Сила действия/активность	1 таблетка містить 50 мг (mg) хіфенадину гідрохлориду		
Номер серии	361023		
Количество упаковок в серии	9450	Отправлено со склада/выдано	1890
Дата производства	10-2023		
Срок годности	10-2027		
Страна Импортёр/Получатель	Украина		

Дата анализа: 27.11.2023

Показатели качества	Требования МКЯ UA/3782/01/03 №687, изм. №332, изм. №1922	Результат
Описание	Плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с фаской	Плоскоцилиндрические таблетки почти белого цвета, с фаской
Подлинность: А. ТСХ В.,С. Качественные реакции	Соответствует Положительные	Соответствует Положительные
Средняя масса таблетки	От 194 мг до 206 мг (200 мг ± 3,0 %)	200 мг
Однородность массы таблеток	18/20: ± 7,5 %, 2/20: ± 15,0 % от средней массы таблетки	-1,5% + +2,0%
Растворение	Не менее 75 % (Q) в течение 45 мин	99 %
Посторонние примеси - примесь В* - примесь С** - каждая неидентифицированная примесь - сумма	Не более 0,20 % Не более 0,20 % Не более 0,20 % Не более 1,0 %	Менее 0,01 % Менее 0,03 % 0,05 %; 0,05 % 0,10 %
Однородность дозированных единиц	Критерий приемлемости AV ≤ 15,0 %	AV = 2,0 %
Микробиологическая чистота*** - общее число аэробных микроорганизмов (ТAMC) - общее число дрожжевых и плесневых грибов ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Не более 10 ³ КОЕ/в 1 г препарата Не более 10 ² КОЕ в 1 г препарата Отсутствие в 1 г препарата	- - -
Количественное определение - хифенадина гидрохлорид	47,5-52,5 мг	50,0 мг
Настоящим утверждаю, что результаты анализа правильные и точные. Данная серия продукта была протестирована на вышеупомянутом производстве в полном соответствии с требованиями GMP Европейского Союза и в соответствии с требованиями спецификации Регистрационного Досье в стране импортёре. Аналитический отчёт по серии проверен и соответствует требованиям GMP.		
Утверждено Н.Вершиловска Руководитель ОКК	Дата подписи 28.11.2023	Подпись

* Примесь В: 3-(Дифенилметилден)-1-азабицикло[2,2,2]-октана гидрохлорид;
** Примесь С: (Хинуклидин-3)-фенилкетон;
*** Проверке подвергается первая и каждая десятая серия в течение года в сертификате анализа



Всe ак. №0557
Всe 23.12.23 70/6



АО "Олайнфарм"
ул. Рупинцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвия
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail: olainfarm@olainfarm.com

КОПИЈА

11. 12. 2023

TRD greši pierēpēja
Aļona Belugina

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 36

Наименование продукта, доза, дозированная форма, номер упаковки	Фенкарол® таблетки по 50 мг (mg) № 30 (15x2) у блістерах в пачці з картону		
Сила действия/активность	1 таблетка містить 50 мг (mg) хіфенадину гідрохлориду		
Номер серии	361023	Отправлено со склада/выдано	1890
Количество упаковок в серии	9450		
Дата производства	10-2023		
Срок годности	10-2027		
Страна Импортёр/Получатель	Украина		

Номер регистрационного удостоверения	UA/3782/01/03
Наименование и адрес производства и контроля качества	АО "Олайнфарм" Ул. Рупинцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвия
Номер лицензии на производство	R00018
Номер сертификата GMP	ZVA/LV/2023/004HV

Декларация выпуска серии

Настоящим утверждаю, что вышеуказанная информация правильная и точная. Данная серия продукта была произведена, включая упаковку, маркировку и контроль качества, на вышеупомянутом производстве в полном соответствии с требованиями GMP Европейского Союза и в соответствии с требованиями спецификации, Регистрационного Досье в стране импортёре. Протоколы производства, упаковки и анализа серии проверены и соответствует требованиям GMP.

Отклонения, которые могут неблагоприятно повлиять на качество продукта:

- нет
 да, см. комментарии

Комментарии:

Утверждено Людмила Космачова Уполномоченное лицо	Дата подписи 30.11.2023	Подпись уполномоченного лица, разрешающего выпуск серии
--------------------------------------------------------	----------------------------	---------------------------------------------------------

