

ФАРМАК



Тел. (044) 496-97-97, Тел. Факс (044) 239-19-30, Тел. (044) 49689-42, Тел. (044) 495-26-97 (включення)

## Сертифікат якості № 040000108726

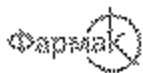
## Спарк®, капсули пролонгованої дії тверді по 200 мг №30 (10x3) у блістері

КАПСУЛА МІСТИТЬ МЕБЕВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД, ПЕЛЕТИ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА МЕБЕВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД 200 МГ

|                      |   |                                 |                |
|----------------------|---|---------------------------------|----------------|
| Номер серії:         | 20723   | Країна отримувач:               | Україна        |
| Кількість продукції: | 10.542 Тис.упак.                                      | № Реєстр. посвідчення:          | UA/15443/01/01 |
| Дата виробництва:    | 07.2023   | Термін дії реєстр. посвідчення: | необмежений    |
| Аналіз виконаний по: | МКЯ ЛЗ до РП №UA/15443/01/01, зміни від 20.01.2021 р. |                                 |                |

| Найменування показників                              | Вимоги АНД(специфікації)  | Результати випробувань |
|--|---|------------------------|
| Опис   | Тверді желатинові капсули. Корпус капсули прозорий, кришечка - білого кольору. Вміст капсули - гранули (пелети) майже білого кольору, сферичної форми   | Відповідає             |
| Ідентифікація  | Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення. Метод 1", в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (263±2) нм | 263 нм                 |
| Середня маса вмісту капсули                          | Від 0,235 г до 0,259 г (0,247 г ± 5 %)  | 0,243 г                |
| Розчинення   |   |                        |
| Кислотна стадія:                                     | через 1,5 год. - від 10 % до 30 %   | 20 %                   |
| Буферна стадія:                                      | через 3 год - від 25 % до 50 %<br>через 6 год - від 55 % до 80 %<br>через 12 год - не менше 75 %  | 46 %<br>73 %<br>97 %   |
| Однорідність дозованих одиниць                       | Має витримувати вимоги  | Відповідає             |
| Супровідні домішки                                   |   |                        |
| веретрова кислота                                    | Не більше 0,1 %   | 0,0 % (<МКВ)           |
| будь-якої неідентифікованої домішки                  | Не більше 0,2 %   | 0,0 % (<МКВ)           |
| сума домішок   | Не більше 1,0 %   | 0,0 % (<МКВ)           |
| Мікробіологічна чистота                              |   |                        |
| Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)       | Критерій прийнятності 1000 КУО/г  | 0 (Менше 100)          |
| Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) | Критерій прийнятності 100 КУО/г   | 0 (Менше 10)           |
| Escherichia coli                                     | Відсутність в 1 г   | Відсутні               |





ФАРМАК



Тел. (044) 496-67-87, Тел./Факс (044) 239-19-38, Тел./Факс (044) 49607-42, Факс (044) 496-29-07 (через банк)

**Кількісне визначення**

мебеверину гідрохлорид Від 190,0 мг до 210,0 мг в перерахунку на середню масу вмісту капсули 203,3 мг/капс

Упаковка Має відповідати вимогам Відповідає

Маркування Має відповідати вимогам Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 07.2025

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

**Коментарі:**

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВГІ

Кравченко С.М.



12.07.2023

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво. АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



Сертифікат підписано електронним підписом

ID 04000108726

Стор. 2 з 2

Handwritten signature and date: 16.07.2023