



**NOBEL İLAÇ**  
SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

НОБЕЛ İLAÇ САНАİ VE ТİCАRЕТ А.Ш.  
Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299,  
81100 м. Дюздже, Туреччина  
Країна-виробник: Туреччина  
Відділ контролю якості:  
Tel: (216) 633 60 00  
Fax: (216) 633 60 01

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Регістраційне посвідчення №UA/15574/01/01; діє в Україні безстроково.

<b>НАЗВА ПРЕПАРАТУ:</b> ЕТОЛ SR, таблетки пролонгованої дії, по 600 мг, по 10 таблеток у білестері, по 1 білестеру в картонній упаковці. <b>Діючі речовини:</b> 1 таблетка містить: етодолаку мікронізованого 600 мг. <b>СЕРІЯ №:</b> СУК0001А <b>ВИГОТОВЛЕНО:</b> 11 061 упаковок		<b>ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:</b> 04.2023  <b>ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:</b> 04.2025
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
<b>ОПИС</b>	Овальні двояковипуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору.	Відповідає
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b>	<b>Етодолак.</b> Час утримування піку етодолаку на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, які були отримані при кількісному визначенні, повинні співпадати.  Спектри поглинання випробуваного та стандартного розчинів, отриманих при проведенні тесту «Розчинення», в області від 200 до 400 нм повинні показувати максимум при 279 нм ±2нм.  Титана диоксид. Зафарбовування розчину в помаранчевий колір.	Відповідає
<b>СЕРЕДНЯ МАСА</b>	1080 мг ± 5%	1081 мг
<b>ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ТАБЛЕТОК</b>	Середня маса ± 5% (2 таблетки можуть виходити за вказані межі) Середня маса ± 10% (жодна таблетка не повинна виходити за вказані межі)	0 таблеток
<b>СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЕННЯ</b>	Не менше 100 Н	296 Н
<b>ВОДА</b>	Не більше 5,0%	2,1%
<b>РОЗЧИНЕННЯ</b>	2 години: 10%-35% 4 години: 30-55% 8 годин: 60-90% 14 годин: не менше 85%	17% 35% 71% 99%
<b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:</b>	Під час випуску: 600 мг ± 5% = 570,0 мг – 630,0 мг Для терміну придатності: 600 мг ± 10% = 540,0 мг – 660,0 мг	608 мг/таблетку
<b>ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ</b>	Відповідає вимогам ЕР 2.9.40 AV ≤ 15,0(L1)	Відповідає av = 1,44
<b>СУПУТНІ ДОМІШКИ</b>	Домішка С: не більше 0,5% Домішки (А,В,D,E,F,G,H,I,K): не більше 0,2% Індивідуальні неспецифічні домішки: не більше 0,16% Сума домішок: не більше 1,0%	0,00% 0,00% 0,00% 0,00%
<b>ЗАЛИШКОВІ КІЛЬКОСТІ ОРГАНІЧНИХ РОЗЧИННИКІВ</b>	Ацетон – не більше 5000 ppm Етанол – не більше 5000 ppm Дихлорметан – не більше 600 ppm Бензол – не більше 2 ppm	11 ppm 271 ppm 0 ppm 0 ppm
<b>МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА</b>	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 <sup>3</sup> КОЕ/г; Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - не більше 10 <sup>2</sup> КОЕ/г; <i>Escherichia coli</i> : відсутні в 1г	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Відповідає

\*Тест проводять один раз на кожній 10-ій серії

Номер ліцензії виробничої ділянки: №TR/UY/2019/18-0 від 09.06.2020.

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Начальник відділу з контролю якості / Юджел Козлуджа / підпис

29.05.2023р.



В.р. сер. 151451  
04.04.23