

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000001783

- 1. Найменування продукції:**
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- 2. Номер серії:**
- 3. Розмір серії:**
- 4. Країна-виробник:**
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:**
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:**
- 7. Дата виробництва:**
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
 (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
- 10. Аналіз виконаний згідно:**
- ІМУСТАТ
 1 таблетка містить уміфеновіру 100 мг;
 таблетки вкриті оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з маркуванням українською мовою
- LN20122
- 47,625 ТУП
- Україна
- Україна
- UA/9052/01/02
- 01.2022
- 01.2025
- вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13;
 ліцензія АВ №598086;
 свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;
 сертифікат GMP № 035/2019/GMP
- МКК ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/9052/01/02 від 15.06.2018 №1141, із змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, покриті оболонкою, білого або білого з кремуватим відтінком кольору, двоопуклої форми	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр випробуваного розчину, приготовленого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 210 нм до 350 нм повинен мати максимуми при довжинах хвиль (224±2) нм, (255±2) нм та (315±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої в розділі "Супровідні домішки", повинна бути основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (b)	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	10 хв
6	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Тільки одної домішки - не більше 1,0 %	
8	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 2,0 %	
9	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	
10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	



Вх СМ №0569
15.02.24

11	Кількісне визначення	Етилового ефіру 6-бром-5-гідрокси-1-метил-4-диметиламінометил-2-фенілтіо метиліндол-3-карбонової кислоти гідрохлориду 95 - 105 мг/таб	100,0 мг/табл.
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: * періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 18.02.2022

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 18.02.2022

