

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 585
Аденостерид-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг №30 (10x3) у блистерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: фінастериду - 5 мг

Реєст. посвідчення UA/2653/01/01 від 24.06.19

№ серії 3030923

Загальна кількість в серії 2166 уп

Дата виробництва 09.2023

Держава призначення Україна

Дата видання результату 10.10.23

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

Придатний до 09/2026

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №665 від 24.09.14 РП №UA/2653/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода №УЯ-ЗД-05 від 10.03.17, редакція 2

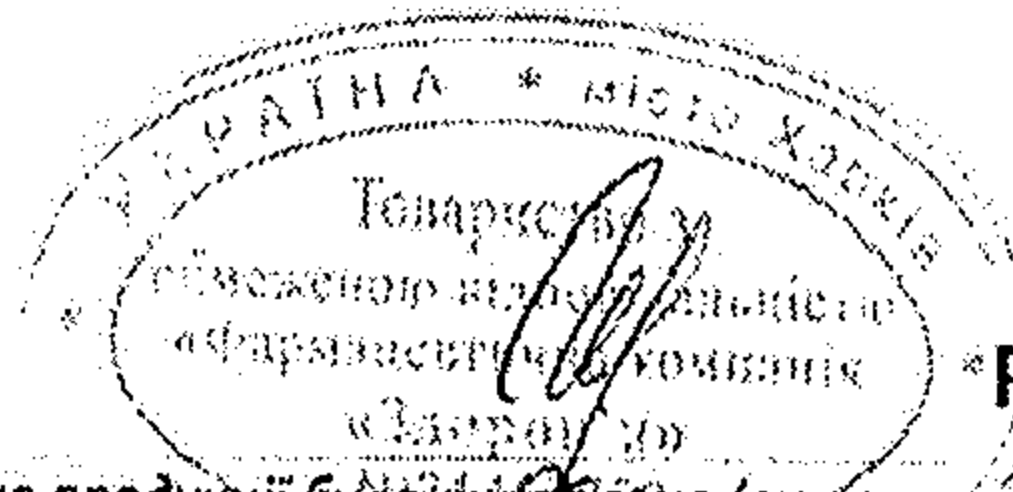
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, блакитного кольору з незначним перламутровим відтінком	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, блакитного кольору з незначним перламутровим відтінком
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку фінастериду має відповідати часу утримування піку фінастериду на хроматограмі розчину порівняння Спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 580нм до 640нм повинен співпадати у максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння у межах ± 3 нм Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору (титану діоксид)	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку фінастериду відповідає часу утримування піку фінастериду на хроматограмі розчину порівняння Спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 580нм до 640нм співпадає у максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння у межах ± 3 нм Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення жовто-оранжевого кольору (титану діоксид)
3	Середня маса	Від 137,8мг до 152,3мг	145,7мг
4	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид	Не більше 1,5%	0,8%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	1,8
6	Розчинення	Кількість фінастериду, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	92,6%
7	Супровідні домішки	Не більше 0,3% домішки А; не більше 0,3% домішки В; не більше 0,3% домішки С; не більше 0,1% будь-якої іншої домішки; не більше 0,6% суми домішок	0,26% домішки А; 0,0% домішки В; 0,09% домішки С; 0,06% іншої домішки; 0,42% суми домішок
8	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Фінастериду: від 4,75мг до 5,25мг	5,13мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

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

Дата підписання « 10 » 10 2023р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22; ТЛЗ; м.Бориспіль, вул. Шевченка, б.100;

Сертифікат GMP № 042/2022/GMP до 21.01.25

