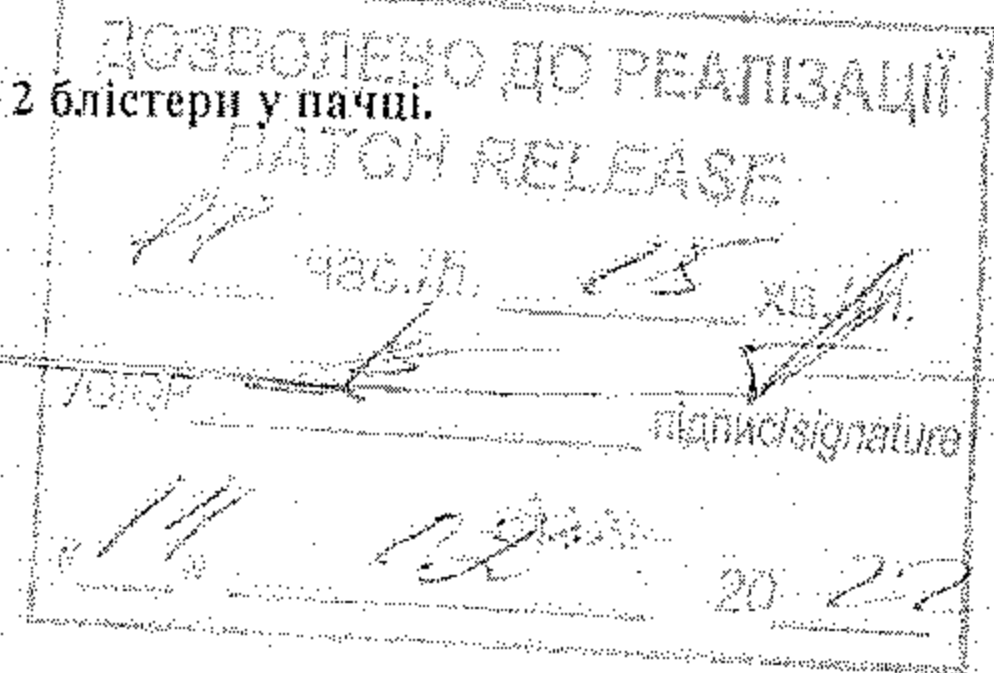


Сертифікат серії №19

Назва препарату: Нуклекс, капсули по 250 мг, по 10 капсул у блистері, по 2 блистери у пачці.
 Країна-виробник: Україна.
 Реєстраційне посвідчення: №UA/5066/01/02 зі змінами.
 Сила дії/активність: кислота рибонуклеїнова – 250 мг.
 Лікарська форма: капсули.
 Розмір та тип пакування: по 10 капсул у блистері, 2 блистери у пачці, 70 пачок у коробі.
 Серія № 140222
 Розмір серії: 7 074 уп. №20.
 Дата виробництва: 02 2022 р.
 Термін придатності: 02 2025 р.
 Дільниці з виробництва: Дільниця твердих лікарських форм, дільниця фасування і пакування продукції із форми «in bulk», ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Київська обл., Києво - Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського 60., т.(044) 454-72-92.
 Дільниці з контролю якості: ТОВ «Науково – виробнича компанія «Інтерфармбіотек», Україна 03143, м. Київ, вул. Заболотного, 150., Свідоцтво № 182 від 12.08.2013р., Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів, м.Київ-94, вул. Попудренка 50, Свідоцтво № 410 від 05.07. 2019р., Фізико-хімічна лабораторія відділу контролю якості ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" 08135, Київська обл., Києво - Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського 58, Свідоцтво про атестацію №403 від 19.04.2019 р.
 Ліцензія на виробництво: Серія АЕ № 637438 від 29.04.2015р.
 Сертифікат відповідності GMP №:045/2021/GMP строк дії до 11.06.2024.



№ п/п	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Тверді желатинові капсули № 0 з кришечкою і корпусом білого кольору. Вміст капсули - порошок і гранули від світло – жовтого до темно – жовтого кольору. Допускається наявність спресованих стовпчиків чи ірудочок, які розпадаються при надавлюванні. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДКУ, стаття «Капсули».	Відповідає
2	Ідентифікація кислоти рибонуклеїнової	При нагріванні розчину препарату з кислотою азотною Р з'являється жовте забарвлення, що переходить у оранжеве після додавання розчину аміаку розведеного Р1.	Відповідає
		При нагріванні розчину препарату в 0,1 М розчині натрію гідроксиду з орціновим реактивом з'являється зелене забарвлення.	Відповідає
3	Однорідність маси	З 20 випробуваних капсул допускається наявність не більше 2-х капсул, що мають відхилення від середньої маси вмісту капсул на величину більше $\pm 7,5\%$; не повинно бути ні однієї капсули, що має відхилення від середньої маси вмісту капсул на величину більше $\pm 15\%$.	Відповідає
4	Розчинення	Не менше 75% (Q=70%) кислоти рибонуклеїнової від її вмісту, зазначеного в розділі «Склад вмісту капсули» за 45 хв.	101,0 %
5	Мікробіологічна чистота**	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 10^2 КУО/г; Наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату не допускається	Не проводився
6	Кількісне визначення Азот(N)	Не менше 0,0356 г, у перерахунку на середню масу вмісту капсули.	0,0373 г
	Фосфор(P)	Не менше 0,0214 г, у перерахунку на середню масу вмісту капсули.	0,0217 г
7	Відношення вмісту азоту до вмісту фосфору	Від 1,64 до 1,96	1,72
8	Упаковка	По 10 капсул у блистері з плівки полівінілхлоридної та фольги алюмінієвої. По 2 блистери разом з інструкцією для медичного застосування поміщені в картоні.	Відповідає
9	Маркування	Маркування має відповідати оригінал - макету.	Відповідає
10	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.	Відповідає

* - у перерахунку на суху речовину з вмістом азоту не менше 15,0% і фосфору не менше 9,0 %
 Кислоту рибонуклеїнову отримують з чистої культури дріжджів *Saccharomyces cerevisiae*/
 ** - контроль проводять для кожної п'ятої серії продукту, але не рідше одного разу на рік.



Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РР №UA/5066/01/02 зі змінами.

Коментарі:—

Начальник ВКЯ:

С.В. Трошкова

14-02-2022 р.

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

Заступник директора з питань якості —

Уповноважена особа:

В.В. Лютка

14.02.2022 р.

№х. 045/0736 від 15.02.22 з/п