



**Сертифікат якості № 040000107836**

**Агнесті®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці**

1 таблетка містить сокрystalу агомелатину та лимонної кислоти -44,739мг (в перерахуванні на агомелатин -25мг)

Номер серії:	061022	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	8.000 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/18245/01/01
Дата виробництва:	10.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	11.08.2025
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/18245/01/01 від 11.08.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Жовтого кольору, продовгуваті, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
Сокристал агомелатину та лимонної кислоти. ІЧ-спектр	ІЧ-спектр препарату відповідає ІЧ-спектру стандартного зразка.	Відповідає
Сокристал агомелатину та лимонної кислоти.	Агомелатин знаходиться у формі сокрystalу агомелатину з лимонною кислотою	
Рентгенівська дифракція порошку *		*
Аглометин. Час утримування	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення" час утримування основного піка має бути приблизно таким, як час утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
Барвники плівкової оболонки. Титану діоксид	Відповідний колір розчину випробовуваного зразку	Відповідає
Барвники плівкової оболонки. Заліза оксид жовтий	Відповідний колір розчину випробовуваного зразку	Відповідає
Середня маса	0,127 - 0,141 г	0,132 г
Розпадання	Не більше 15 хв	6 хв
Вода	Не більше 5,0 %	1,8 %
Розчинення	Q = 80 % від номінального вмісту	88 %
Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) менше або дорівнює 15,0 %	Відповідає
<b>Випробування на чистоту</b>		
Індивідуальна відома домішка	Не більше 0,2 %	0,0 % (< MB)
Індивідуальна невідома домішка	Не більше 0,2%	0,0 % (< MB)



Сертифікат підписано електронним підписом

Вх см 15 1269  
97.11.23

ID 040000107836



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сума домішок	Не більше 0,5%	0,0 % (< MB)
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
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 50)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення	Від 95,0 % до 105,0 % від номінального вмісту	97,1 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
<b>Термін придатності:</b>	2 роки	До 10.2024

**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від вологи. Не потребує температурних обмежень.

**Коментарі:**

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

**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 ВСтаВП

Яременко В.В.



17.05.2023

**Виробнича дільниця:**

МЕДІС Інтернешнл а.с., завод (виробниче підприємство), м. Болатице (MEDIS International a.s., výrobní zavod Bolatice), вул. Промислова 961/16, м.Болатице, 747 23, Чеська Республіка; Ліцензія на впровадження господарської діяльності з імпорту ЛЗ: АЕ №192328 від 01.03.2013

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

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

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

