



**Сертифікат якості № 040000094195**

**Антраль®**, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,1 г, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АНТРАЛЮ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА СУХУ РЕЧОВИНУ 100 МГ (0,1 Г)

Номер серії: 20821 Країна отримувач: Україна  
 Кількість продукції: 13.063 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/6893/01/01  
 Дата виробництва: 08.2021 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений  
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/6893/01/01, зміни від 16.03.2021 р.

Найменування показників **Вимоги АНД(специфікації)** **Результати випробувань**

Опис: Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою темно-червоного кольору **Відповідає**

**Ідентифікація**

антраль

Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 250 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль:  
 285 ± 2 нм **Відповідає**  
 334 ± 2 нм **287 нм**  
**335 нм**

антраль

На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма за кольором та розміром відповідна плямі на хроматограмі розчину порівняння (а) **Відповідає**  
 Характерна реакція **Відповідає**  
 Від 0,224 г до 0,248 г (0,236 ± 5 %) **0,237 г**

алюміній

Середня маса

Розчинення



Аеросил

Однорідні

одиниць

Супровідні домішки

Кількість антралю, що перейшла у розчин через 60 хв, має бути не менше 70 % (Q) від зазначеного в розділі "Склад" **77 %**  
 Не більше 5 % **1 %**  
 Має витримувати вимоги **Відповідає**  
 Додаткова пляма - не більше 0,8 %, будь-яка **Відповідає**  
 пляма - не більше 0,2 % **Відповідає**



**Мікробіологічна чистота**

Аеробних мікроорганізмів

(ТАМС) \*

Дріжджових та пліснявих

Критерій прийнятності 1000 КУО в 1 г препарату

Критерій прийнятності 100 КУО в 1 г препарату

Вх зирп1135  
1608 и 2170



грибів (ТУМС) *			*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г		*
<b>Кількісне визначення</b>			
антраль	Від 0,095 г до 0,105 г в одній таблетці		0,099 г/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам		Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам		Відповідає
Термін придатності:	3 роки		До 08.2024
<b>Умови зберігання:</b>	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		

**Коментарі:**

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

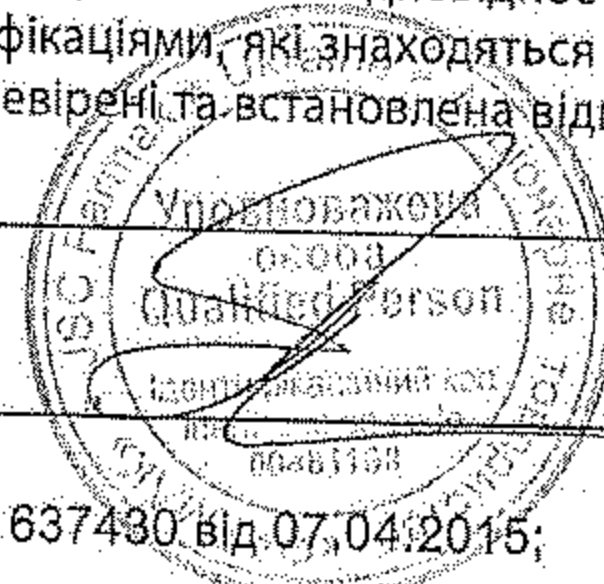
**Заява про сертифікацію:**

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

Кравченко С.М.



13.08.2021

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637480 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/ЕАЕУ/ВУ/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

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

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

