

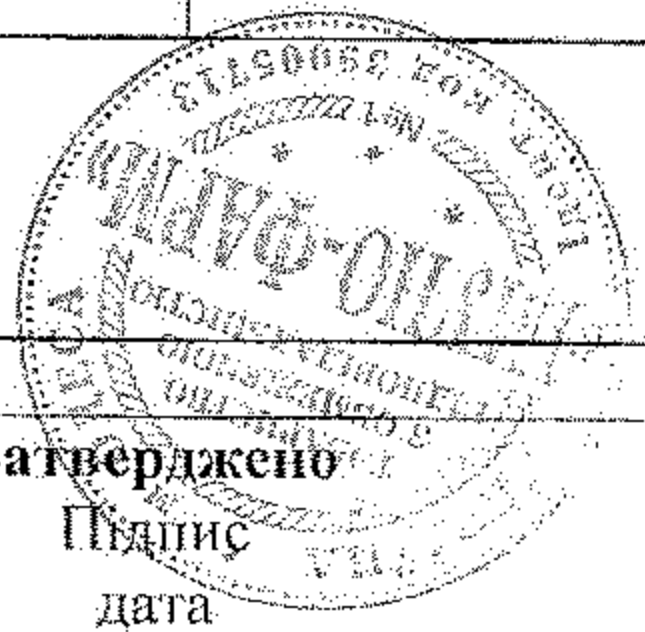
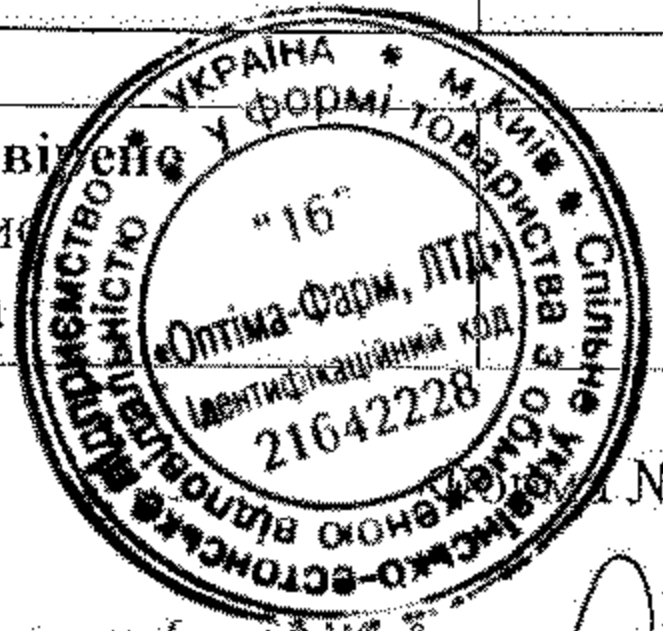
25

Наарі Фарма Прайвет Лімітед			
Plot №14-16,55-57, Сектор-5, ІІЕ, Пентнагар, Рудрапур -263153, Діст. Удхам Сінгх Нагар, Утгараханд- Індія			
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ			
Назва продукту	ЕНДОМЕТРІОН (Дієногест таблетки 2мг.)		
Код продукту	2000000703	Контрольна партія №	40000124909
№ Партії	NR00630A	Розмір партії	78400 таблеток
Дата виготовлення	Січень 2021	Використати до	Грудня 2022
№ специфікації	2000000703FG/SPC		
Дата аналізу	22.02.2021		

П/п	ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ	
1.	Опис	Круглі пласкі таблетки зі скошеними краями, білого або майже білого кольору, з тисненням «NC» з одного боку, та «22» з іншого	Круглі пласкі таблетки зі скошеними краями, білого кольору, з тисненням «NC» з одного боку, та «22» з іншого	
2.	Ідентифікація			
	1) ВЕРХ	У процесі кількісного визначення: Основний пік на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає піку на хроматограмі стандартного розчину.	У процесі кількісного визначення: Основний пік на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає піку на хроматограмі стандартного розчину.	
	2) УФ	УФ-спектр отриманий з досліджуваного розчину має відповідати спектру отриманому зі стандартного розчину. УФ максимум має бути при 310±2 нм	УФ-спектр отриманий з досліджуваного розчину має відповідати спектру отриманому зі стандартного розчину. УФ максимум 309,10 нм	
3.	Середня вага	135,00 мг ± 5% (128,25 мг до 141,75 мг)	134,76 мг	
4.	Стійкість до роздавлювання	От 20 Ньютон до 60 Ньютон	Мінімум: 24,0 N Максимум: 28,0 N Середній: 26,0 N	
5.	Визначення води	Не більше 9,0 % м/м	4,6 % м/м	
6.	Розчинення (методом Високоєфективної рідинної хроматографії)	Не менше 80% (Q) від зазначеної кількості дієногесту має розчинитися за 15 хвилин.	87%	87%
			86%	88%
			90%	91%
7.	Кількісне визначення (методом Високоєфективної рідинної хроматографії)	Не менше 95,0% та не більше ніж 105,0 % від зазначеної кількості дієногесту	102,8%	

Підготовлена Підпис дата	Перевірено Підпис дата	Затверджено Підпис дата
--------------------------------	------------------------------	-------------------------------

Напечатано: Вишал Кумар



№- TLS-SOP-ITD-018-R00/FM-13/0

Дата :22.02.2021

Handwritten signatures and notes at the bottom of the page.

П/п	ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ	
8	Однорідність дозованих одиниць. Метод однорідності вмісту	Критерій прийнятності має бути рівним або не менше L1 при визначення на 10 одиницях. Критерій прийнятності має бути рівним або не менше L1 і ніякий індивідуальний вміст дозованої одиниці не може бути менше ніж [1-(0.01) (L2)] M та не більше ніж [1+(0.01) (L2)] M коли визначають на 30 одиницях. L1 дорівнює 15,0 та L2 дорівнює 25,0	103,6%	102,3%
			101,4%	101,2%
			103,4%	103,4%
			102,7%	103,5%
			101,1%	102,9%
			Критерій прийнятності: 3,4	
9.	Супутні домішки			
	Ph.Eur. Домішка А	Не більше 0,5%	0,01% нижче LOQ	
	Ph.Eur. Домішка В	Не більше 0,5%	0,001% нижче LOQ	
	Ph.Eur. Домішка L	Не більше 0,5%	0,003% нижче LOQ	
	Максимум невідомих домішок	Не більше 0,5%	0,06%	
	Сума домішок	Не більше 1,0%	0,06%	
10.	Визначення кількості мікроорганізмів та тест на специфічні мікроорганізми			
	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	не більше ніж 10 ³ КОЕ/г	40 КОЕ/г	
	Загальна кількість дріжджів та грибків	не більше ніж 10 ² КОЕ/г	Менш ніж 10 КОЕ/г	
	<i>Escherichia Coli</i>	відсутність в 1 г	відсутність в 1 г	

Висновок: Матеріал підтверджує вищезазначені характеристики.

Умови зберігання: Зберігати при температурі нижче 25 °C (77°F).

Опис упаковки: 14 таблеток у алюмінієвому блістері / ПВХ.

Скорочення:

NMT - не більше; LOD # межа виявлення; BDL - Нижче обмеження ігнорувати; LT- Менше ніж; LOQ # Ліміт кількісного визначення; BQL # Нижче обмеження кількості; NLT # Не менше; NA-не застосовується; ND # Не виявлено

Підготовлена Підпис дата	Перевірено Підпис дата	Затверджено Підпис дата

Напечатано: Вишал Кумар

Форма №- TLS-SOP-ITD-018-R00/М-13/0

Дата: 22.02.2021

стр 2 з 2

Переклад сертифікату аналізу на українську мову виконано ТОВ «ІМУНО-ФАРМ».

Директор ТОВ «ІМУНО-Ф

С.В.Клімов.

