

**ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"**93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,
тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua**Сертифікат № 1**

Найменування продукції: АДЕНІЗ	Номер серії: 010920
лікарська форма: таблетки, вкриті плівкою оболонкою по 160 мг	Розмір серії: 3400 уп.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/17796/01/02 термін дії до 05.12.2024 р	Дата виробництва: вересень 2020 г.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить валсартан 160 мг	Дата закінчення терміну придатності: 09 2023
Розмір та тип упаковки: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування у пачці з картоном.	

СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Двоопуклі таблетки від білого до майже білого кольору, з гладкою поверхнею, вкриті плівкою оболонкою. За зовнішнім виглядом таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки. Таблетки	Відповідає
2	Ідентифікація Валсартан	Співпадіння часів утримування піків валсартану на хроматограмах випробуваного розчину та розчину порівняння (d). Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину в області від 210 нм до 340 нм повинен мати максимум поглинання за тієї самої довжини хвилі, що й ультрафіолетовий спектр поглинання розчину порівняння (c).	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (ВЕРХ) п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25 (УФ-спектрофотометрія)	Відповідає Відповідає
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	Від 0,2964 г до 0,3276 г За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки. п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.5	0,3022 г Відповідає +4,1 -1,8
4	Супутні домішки	Домішка С – не більше 0,2 % Кожна неідентифікована домішка – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 0,7 %	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (ВЕРХ)	Менше 0,1 % Менше 0,1 % Відповідає
5	Розчинення	Відповідність за трьома рівнями оцінювання з урахуванням Q = 80 % S ₁ – не менше 85 % для кожної одиниці. S ₂ – середнє значення (S ₁ +S ₂) не менше 80 %, немає жодної одиниці менше 65 %. S ₃ – середнє значення (S ₁ +S ₂ + S ₃) не менше 80 %, не більше 2 одиниць менше 65%, і немає жодної одиниці менше 55%.	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.25 (УФ-спектрофотометрія)	Відповідає за рівнем S ₁ 102-104 %
6	Однорідність дозованих одиниць	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 %. II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 M і не більшим за 1,25 M	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40 (розрахунково-ваговий метод)	I – 3,8 %
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО/г Не допускається наявність Escherichia coli в 1 г	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13	Менше 10 КОЕ/г Менше 10 КОЕ/г Відсутні
8	Кількісне визначення	Від 152,0 мг/табл. до 168,0 мг/табл.	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (ВЕРХ)	162,5 мг/табл.

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9.

Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 239 від 17.06.2017 р.

Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/17796/01/02 на АДЕНІЗ, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 160 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості

« 12 » 10 2020 р.



В. Данильченко

Вх. ак. № 0419 от 06.08.21