



ASTRAFARM

Ф-А СОП-КК-03-055

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Бучанський район, м. Вишневе, вул. Київська 6, тел/факс (44) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №125**від "23" червня 2022 року**

Назва препарату:	НІМЕЛГАН, таблетки по 100 мг №10 (10x1) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/9759/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	010622	Кількість у серії:	50 000 уп. №10
Дата виробництва:	червень 2022 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	червень 2025 р.		
№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою на одному боці, блідо-жовтого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. „Таблетки“.	Відповідає
2	Ідентифікація	Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 300 нм до 500 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (402 ± 2) нм	Відповідає
		З розчином β-нафтолу Р; з'являється червоне забарвлення	Позитивна
3	Середня маса	Від 285,0 мг до 315,0 мг	300,3 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ± 5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ± 10 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
6	Стираність	Не більше 1,0%	0,12 %
7	Розчинення	Не менше 65 % (Q) за 15 хвилин.	Відповідає
		Не менше 80 % (Q) за 30 хвилин.	
8	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ 2.9.40	Відповідає
9	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5,0 %.	3,73 %
10	Супровідні домішки		
	окремої домішки	Не більше 0,1 %	Відповідає
	сума домішок	Не більше 0,5 %	Відповідає
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (С): не більше 1000 у 1 грамі; Загальне число дріждій (ТУМС): не більше 100; Відсутність <i>Escherichia coli</i>	1. Відповідає; 2. Відповідає; 3. Відповідає.
12	Кількісне визначення	Від 95,0 мг до 105,0 мг	100,07 мг
13	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: НІМЕЛГАН, таблетки по 100 мг №10 (10x1) у блістерах, серії 010622 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/9759/01/01 та Змінам до МКЯ.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені вище результати є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та проведено контроль її якості на підприємстві-виробнику у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, та також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє.

Директор з якості - Уповноважена особа,
к.фарм.н.

СЕРТИФІКАТ
ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
ТОВ "АСТРАФАРМ"
ВІДПОВІДАЄ

Шкляев С.А.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Page 1/1

Вх. ак. 5 0118 669 03.10.2022