



АТ "Олайнфарм"
вул. Руніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail: olainfarm@olainfarm.com

КОPIЯ

11.12.2023
ГРД пресу ренемēja
Aļona Belugina

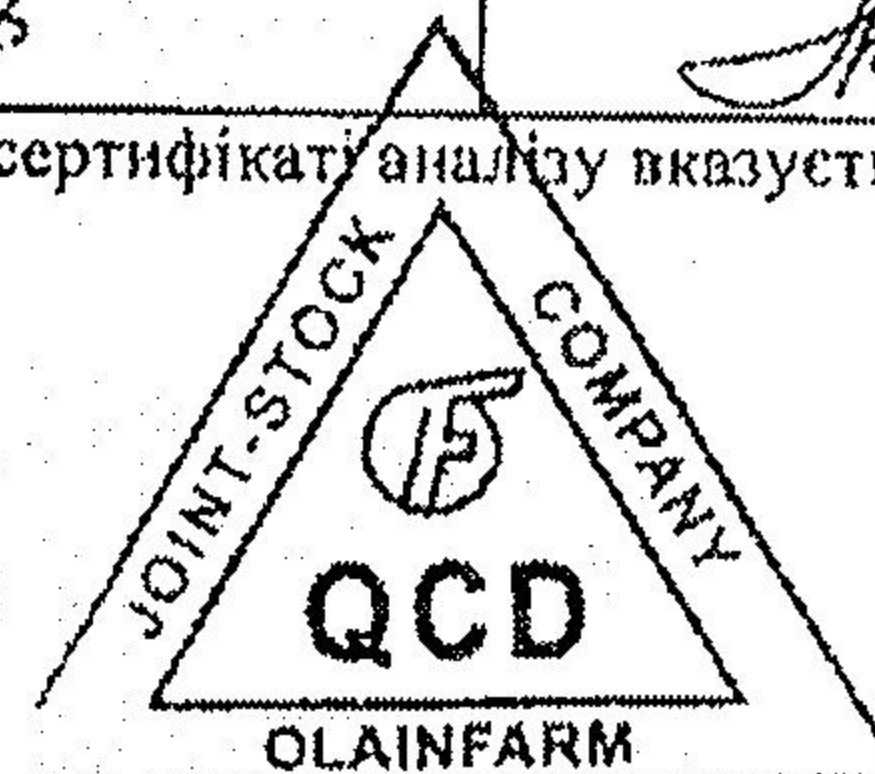
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 86

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Етацизин таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг (mg) №50 (10x5) у блистерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 50 мг (mg) етацизину		
Номер серії	861023		
Кількість упаковок у серії	19804	Відправлено зі складу/видано	9344
Дата виробництва	10-2023		
Термін придатності	10-2026		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 27.11.2023

Показники якості	Вимоги	Результат
Опис	МКЯ UA/3771/01/01, № 687, змін. № 2405 Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою жовтого кольору. На поперечному розрізі видно оболонку та ядро майже білого кольору.	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою жовтого кольору. На поперечному розрізі видно оболонку та ядро майже білого кольору.
Ідентифікація: Етацизин А. УФ спектр у діапазоні 235 – 400 нм В., С. Якісні реакції Барвники в оболонці таблеток - титану діоксид - хіноліновий жовтий - жовтий захід	Відповідає УФ-спектру СЗ етацизину Позитивні Відповідає Відповідає Відповідає	Відповідає Позитивні Відповідає Відповідає Відповідає
Середня маса таблетки	Від 124 мг до 136 мг (130 мг ± 5,0 %)	131 мг
Однорідність маси	У межах ± 15,0 %	-8,4 % + +8,4 %
Розпадання (середовище – вода, з дисками)	Не більше 30 хв	9 хв
Розчинення	Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв	100 %
Сторонні домішки: - кожна домішка - сума домішок	Не більше 0,5 % Не більше 1,0 %	Не виявлено Не виявлено
Однорідність дозованих одиниць	Критерій прийнятності AV ≤ 15,0 %	AV = 4,1 %
Мікробіологічна чистота*: - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - Escherichia coli	Не більше ніж 10 ³ КУО в 1 г препарату Не більше ніж 10 ² КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату	- - -
Кількісне визначення: - етацизин	47,5 – 52,5 мг	50,5 мг
Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевіреним і відповідає вимогам GMP.		
Затверджено Н. Вершиловська Керівник ВКЯ	Дата підпису 27.11.2023	Підпис

* Перевірки піддається перша й кожна десята серія протягом року. У сертифікаті аналізу вказується в разі проведення аналізу.



Вн ак. №0546
Від 29.11.23 Юве



AT "Олайнфарм"
вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail: olainfarm@olainfarm.com

КОPIЯ

11.12.2023
TRD preti ptenēmeja
Aļona Belugina

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 86

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Етацизин таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг (mg) №50 (10x5) у блистерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 50 мг (mg) етацизину		
Номер серії	861023		
Кількість упаковок у серії	19804	Відправлено зі складу/видано	9344
Дата виробництва	10-2023		
Термін придатності	10-2026		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3771/01/01		
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	AT "Олайнфарм" Вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія		
Номер ліцензії на виробництво	R00018		
Номер сертифіката GMP	ZVA/LV/2023/004HV		

Декларація випуску серії

Цим стверджую, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищевказаному виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є перевіреними і відповідають вимогам GMP.

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:

- ні
 так, дивіться коментарі

Коментарі:

Затверджено Людмила Космачова Уповноважена особа	Дата підпису 30.11.2023	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії
--	----------------------------	--

