

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 74

**Сертралофт 50, таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг №30 (10x3) у блистерах.**

Діюча речовина 1 таблетка містить: сертраліну гідрохлориду у перерахуванні на сертралін - 50 мг

Реєст. посвідчення UA/8406/01/03 від 19.03.2018

№ серії 3010224

Загальна кількість в серії 830 уп

Дата виробництва 02.2024

Держава призначення Україна

Дата видання результату 06.03.24

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 02/2027

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №294 від 10.04.13 РП №UA/8406/01/03, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода №УА-ЗД-05 від 10.03.17, редакція 2

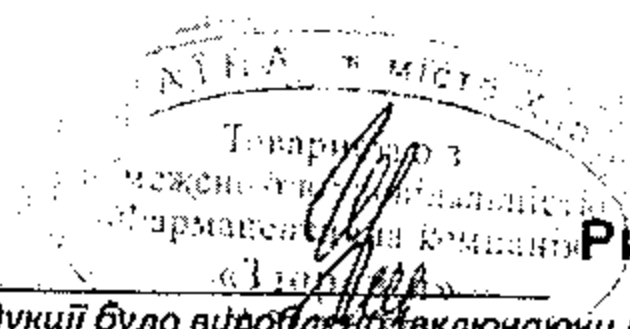
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, блакитного кольору, з двоопуклою поверхнею. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, вкриті оболонкою, блакитного кольору, з двоопуклою поверхнею. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240нм до 300нм має співпадати з УФ-спектром поглинання розчину стандартного зразка сертраліну гідрохлориду	Відповідає
		Характерна реакція (а) на хлориди має бути позитивною. Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення від жовто-оранжевого до оранжево-червоного кольору	Характерна реакція (а) на хлориди - позитивна. Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення жовто-оранжевого кольору
		Спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 550нм до 650нм має співпадати у максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння у межах $\pm 3$ нм	Відповідає
3	Середня маса	Від 191,5мг до 222,5мг	207,2мг
4	Енантіомерна чистота	Не більше 1,5% цис-ізомера сертраліна	Менше 1,5% цис-ізомера сертраліна
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	2,5
6	Розчинення	Кількість сертраліну, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=80%): не менше 85% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 80% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 80% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 65%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 24 таблеток (рівень S3)	105%
7	Супровідні домішки	Не більше 0,2% окремої домішки. Не більше 1% суми домішок	0,02% окремої домішки. 0,04% суми домішок
8	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
9	Тальк, кремнію діоксид і титану діоксид	Не більше 6%	1,5%
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 100 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
11	Кількісне визначення	Сертраліну: від 47,5мг до 52,5мг	50,9мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP; а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяг. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 06 » 03 20 24 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22; ТЛЗ; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 6.100;

Сертифікат GMP № 042/2022/GMP до 21.01.25

