

AS

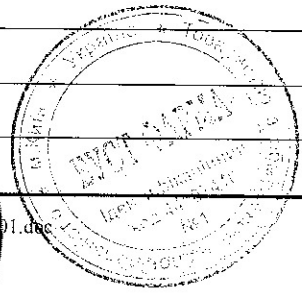
Сінтон Хіспанія С.Л.
Сертифікат відповідності

Стор.1/2

Місцева торгова назва:	ЕЛЬТРОМБОПАГ-ВІСТА
Номер маркетингової реєстрації:	UA/19832/01/01
Номер виробу Сінтон:	401078
Номер серії:	2302499A
Концентрація:	25 мг / Ельтромбопаг
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір і тип упаковки:	7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; 4 блістери у коробці
Виробнича дільниця АФІ:	МСН Лабораторієз Приват Лімітед Оглядові номери 317, 320, 321, 322, 323, 604 & 605, Рудрарам (селище), Патанжеру (Мандал), Район Сангаредді, Пінкод-502 329, Телангана Індія
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці АФІ:	10/MD/AP/2004/B/CC (ML) / 91515/TS/2022 (GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 , Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за виробництво "in bulk":	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2225/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2344/001/CAT (GMP)
Первинне та вторинне пакування:	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 , Іспанія
Номер ліцензії на виробництво місця первинної пакування:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2225/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2344/001/CAT (GMP)
Відповідальний за випуск серії:	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 , Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за випуск серії:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2225/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2344/001/CAT (GMP)
Розмір серії:	2901 уп.
Кількість відповідних відхилень:	/
Ремарки / коментарі:	NA

Версія: MCOC. ES01. ETG.tab25. Mistrasoft - 01.dwg

Вр. ац. Волов
02.10.23



Synthon Hispania, SL
c/ Casteld, 1
08830 Sant Boi de Llobregat
Barcelona - Spain
Tel. +34 936 401 516
Fax. +34 936 401 146
www.synthon.com

Сертифікат аналізу

Стор. 1 з 1

ЕЛЬТРОМБОПАГ-ВІСТА 25 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Номер серії : 2302499A
Номер виробу : 401078
Дата виробництва : 22 травня 2023 р.
Термін придатності : Травень 2025
Аналіз номер : 1,588,850
Специфікація : CFPS.NUS. 100595 (0.1)

Дослідження	Результати	Критерії приймання
Зовнішній вигляд	Відповідає	Круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки, темно-рожевого кольору, з тисненням «П» з одного боку та діаметром приблизно 8 мм
Ідентифікація		
УВЕРХ, час утримання	Відповідає	Відповідає стандартному розчину
УФ спектр	Відповідає	Відповідає стандартному розчину
Вміст		
мг/таблетку	25,12 мг/таблетку	23,75-26,25 мг/таблетку
% заявленого вмісту	101%	95-105%
Домішки		
максимальна неспецифіковані домішка	≤ 0,1 %	≤ 0,2 %
сума домішок	≤ 0,1 %	≤ 0,7 %
Розчинення		
Мінімальне	86%	
Максимальне	90%	
Середнє	89%	≥75% (Q) за 30 хв
Кількість протестованих одиниць	6	
Висновок	Відповідає, SI	
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40
Мінімальний (% від заявленого)	97,4%	
Максимальний (% від заявленого)	103,3%	
Середній (% від заявленого)	100,1%	
Доза, пов'язана з ризиком	1,8%	
Показник прийнятності	4,3	≤15,0
Кількість протестованих виробів	10	

Місяця контролю якості

Назва місця: СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л.
Вул. К/Кастелло, №1
08830
Сант Бої де Ллобрегат (Барселона)
Іспанія

Номер дозволу: 0438

Номер сертифікату GMP: NCF / 2344/001/CAT (GMP)

Ельтромбопаг (як оламів) 25 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, Серія №: 2302499A .NUS.100595 (1.0). Я підтверджую, що зміст цього Сертифіката відповідності є правильним.



Видано: Марія Хосе Роблес Мартінез
Спеціаліст відділу з контролю якості (РЕЛІЗ)

Дата видачі: 17 серпня 2023
Це електронний підпис.

Звіт: 218709 Дата: 17 серпня 2023/14:38:16 Від: LWZ Production