

НОБЕЛ İЛАÇ САНАİİ ВЕ ТİДЖАРЕТ А.Ш.
Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299,
81100 м. Дюздже, Туреччина
Країна-виробник: Туреччина
Відділ контролю якості:
Tel: (216) 633 60 00
Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: Алора Форте 200мг № 30 таблеток СЕРІЯ №: DACC008E ВИГОТОВЛЕНО : 8 484 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 12.2024 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 12.2026
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
Форма випуску	Таблетки червоного кольору, круглої двоопуклої форми, вкриті оболонкою.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ А-1	А. Ідентифікація активного інгредієнту: 1. TLC	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ А-2	А. Ідентифікація активного інгредієнту: 2. UV	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ В	В. Ідентифікація барвника: оксид заліза	Відповідає
СЕРЕДНЯ ВАГА	420 мг	419 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ТАБЛЕТОК	При зважуванні 20 таблеток не більше ніж 2 з них можуть відхилятися від середньої маси більше ніж на $\pm 5\%$ і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж на $\pm 10\%$.	0 таблеток 0 таблеток
ТВЕРДІСТЬ	Мінімум 60 Н	122 Н
ВМІСТ ВОДИ	Максимально 8%	2,7 %
РОЗПАД	Не більше 30 хв.	8 хв.
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 70% (Q) за 45 хв.	92%
ОСТАТОЧНА КІЛЬКІСТЬ ОРГАНІЧНИХ РОЗЧИННИКІВ	Метиленхлорид: не більше 600 ppm Метанол: не більше 3000 ppm	270 ppm 755 ppm
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Сума флавоноїдів в перерахунку на вітексин: від 6,65 мг в таблетці	12,23 мг / таблетці
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	В препараті допускається загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^4 КУО/г. Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) не більше 10^2 КУО/г. Допускається не більше 10^2 КУО/г толерантних до жовчі грам негативних бактерій. Не допускається: <i>Salmonella</i> в 25 г препарату, <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату, <i>S. Aureus</i> в 1г.	10 КУО/г 10 КУО/г 10 КУО/г Відсутні Відсутні Відсутні

* Результати відповідають вимогам встановлених внутрішніх специфікацій, а також вимогам чинних редакцій Бр.Фарм. та Євр.Фарм.

Начальник відділу з контролю якості / Тюгба Білгін Кан / підпис
24/01/2025

Box. an. № 0371 Big 11.03.25

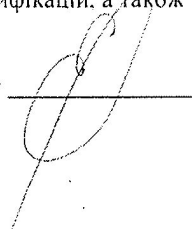
НОБЕЛ İЛАÇ САНАİ ВЕ ТİДЖАРЕТ А.Ш.
 Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299,
 81100 м. Дюздже, Туреччина
 Країна-виробник: Туреччина
 Відділ контролю якості:
 Tel: (216) 633 60 00
 Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: Алора Форте 200мг № 30 таблеток СЕРІЯ №: EACC001A ВИГОТОВЛЕНО : 16 496 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 02.2025 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 02.2027
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
Форма випуску	Таблетки червоного кольору, круглої двоопуклої форми, вкриті оболонкою.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ А-1	А. Ідентифікація активного інгредієнту: 1. TLC	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ А-2	А. Ідентифікація активного інгредієнту: 2. UV	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ В	В. Ідентифікація барвника: оксид заліза	Відповідає
СЕРЕДНЯ ВАГА	420 мг	417 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ТАБЛЕТОК	При зважуванні 20 таблеток не більше ніж 2 з них можуть відхилятися від середньої маси більше ніж на $\pm 5\%$ і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж на $\pm 10\%$.	0 таблеток 0 таблеток
ТВЕРДІСТЬ	Мінімум 60 Н	123 Н
ВМІСТ ВОДИ	Максимально 8%	3,2 %
РОЗПАД	Не більше 30 хв.	3 хв.
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 70% (Q) за 45 хв.	94%
ОСТАТОЧНА КІЛЬКІСТЬ ОРГАНІЧНИХ РОЗЧИННИКІВ	Метиленхлорид: не більше 600 ppm Метанол: не більше 3000 ppm	165 ppm 0 ppm
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Сума флавоноїдів в перерахунок на вітексин: від 6,65 мг в таблетці	11,65 мг \ таблетці
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	В препараті допускається загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^4 КУО/г. Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) не більше 10^2 КУО/г. Допускається не більше 10^2 КУО/г толерантних до жовчі грам негативних бактерій. Не допускається: <i>Salmonella</i> в 25 г препарату, <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату, <i>S. Aureus</i> в 1г.	< 10 КУО/г < 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутні Відсутні Відсутні

* Результати відповідають вимогам встановлених внутрішніх специфікацій, а також вимогам чинних редакцій Бр.Фарм. та Свр.Фарм.

Начальник відділу з контролю якості / Тьуба Білгін Кан / підпис
 11/03/2025



Box no: 11/03/2025 Big 02.04.25 Tuba