

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу:

ФТАЛАЗОЛ

Сила дії/активність:

1 таблетка містить: фталісульфатизолу 500 мг

Лікарська форма:

таблетки по 500 мг

Розмір і тип упаковок:

по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у паці

Номер серії:

130622

Країна-виробник:

Україна

Країна призначення:

Україна

Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 837

ФТАЛАЗОЛ, таблетки по 500 мг по
10 таблеток у блістері; по 10 блістерів
у паці

Рестраційне посвідчення № UA/5442/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 130622

Кількість продукції в серії: 3,246 т. шт.

Дата виробництва: 07.2022 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/5442/01/01 з змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Ціліні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з рифом для поділу, білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору	Ціліні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з рифом для поділу, білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору
2.	Ідентифікація	1. Колорова реакція: реакція на аміни ароматичні первинні 2. Колорова реакція: до 0,05 г порошку розтертих таблеток додають 0,05 г резорцину, 0,1 мл кислоти сірчаної і сплавають на полум'ї горілки протягом 1-2 хв, охолоджують, до отриманої маси додають 3 мл розчину натрію гідроксиду розведеного і впливають в стакан, який містить 10 мл води; спостерігається яскраво-зелена флуоресценція (фталісульфатизол) 3. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготуваного для визначення розчинення, в області від 220 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвиль (262±2) нм	Відповідає
3.	Середня маса	600 мг ± 5 %	Відповідає
4.	Омвордіність маси	Від 570 до 630 мг	Відповідає
5.	Втрата в масі при висушуванні	± 5 %	Відповідає
6.	Супровідні домішки	Не більше 3,5 %	Відповідає
7.	Розчинення	Не більше 2 %	Відповідає
8.	Омвордіність доз, одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
9.	Мікробіологічна чистота	У відповідності вимог МКЯ 2.6.13	Відповідає
10.	Патогена мікрофлора	Не допускається	Не проводився
	Кількість визначення:	На момент випуску:	Не проводився
	вміст фталісульфатизолу	від 475 до 525 мг/табл	503 мг/табл
		Протягом терміну придатності:	
		від 450 до 550 мг/табл	

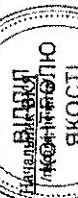
ФТАЛАЗОЛ, таблетки по 500 мг по
10 таблеток у блістері; по 10 блістерів
у паці

11. Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
12. Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
13. Термін придатності	5 років	Відповідає
14. Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає

* випробування проводяться першої та кожної десятої інструкції серії, але не рідше ніж 1 раз в рік

Висновок: Серія 130622 відповідає вимогам МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/5442/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 05.07.2022 р.

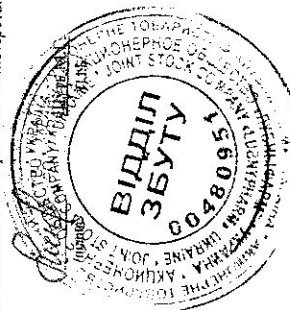
Островська Р.М.
ЛПЦ

Підпис

Цим підтверджується, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами рестраційного посвідчення України.

Уповноважена особа

особа, яка видає дозвіл на випуск серії

08.03.2023
ДатаВх. ат. 1/0608
06.04.23 Ю.М.С.