

PDF MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.



Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

08132, Україна, Київська обл., Бучанський район, м. Вишневе, вул. Київська 6, тел/факс: +38 (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №437

від "29" листопада 2024 року

Назва лікарського засобу:	ЕРОСИЛ , таблетки по 50 мг №2 (2x1) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/14556/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	051124	Кількість у серії:	25 000 уп. №2x1
Дата виробництва:	листопад 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	листопад 2027 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP
Країна призначення:	Україна		

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Двоопуклі таблетки жовтого або жовто-коричневого кольору з вкращеними з рискою на одній стороні. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки".	Двоопуклі таблетки жовтого кольору з вкращеними з рискою на одній стороні.
2	Ідентифікація - складенофіл	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250 нм до 330 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (292±2) нм.	Відповідає
	Барвник "Тартразин"	На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися смуга, яка за кольором та значенням Rf відповідає смугі на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
3	Середня маса	Від 617,5 мг до 682,5 мг	650,5 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ±5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ±10 %.	Відповідає
5	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 6 %	4,1 %
6	Стираність	Не більше 1 %	0,62 %
7	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
8	Розчинення	Не менше 75 % (Q±5 %) за 45 хвилин.	Відповідає
9	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
10	Супровідні домішки	Окремої домішки – не більше 0,2 % Суми домішок – не більше 0,5 %	не більше 0,2 %; не більше 0,5 %
11	Кількісне визначення складенофілу	Від 47,5 мг/табл. до 52,5 мг/табл.	50,17 мг/табл.
12	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної другої серії, але не рідше одного разу в рік.

ВИСНОВКИ: ЕРОСИЛ, таблетки по 50 мг №2 (2x1) у блістерах, серії 051124 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/14556/01/01 та Змінам до МКЯ.



Україна, м. Київ

Підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові у ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, з вимогами реєстраційного документа України.

АСТРАФАРМ
ВІДПОВІДАЄ

ВІДПОВІДАЄ

Марина МОСКОВЧЕНКО

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

КОПІЯ