

Certificate of Analysis / Сертифікат аналізу

Aronta Tablets / Аронта таблетки

Batch No / Серія №:	010324	Shelf life / Термін придатності:	36 months
Country / Країна:	UA	Quantity / Кількість:	2000
Expiry date / Придатний до:	03/2027	Manufacturing date / Дата виробництва:	03/2024
Storage conditions / Умови зберігання	≤ 25°C	Release date / Дата випуску серії:	09.04.2024

Test / Тест	Method / Метод	Release Specification / Специфікація на момент випуску серії	Results / Результати
-------------	----------------	--	----------------------

General product characteristics / Загальні характеристики продукту

Appearance / Опис	Internal Method / Внутрішній метод	Film-coated oblong tablets, with a dividing line on one side / Продовгуваті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з роздільною рискою з одного боку	Complies / Відповідає
Color / Колір	In-House / Внутрішній метод	Orange with a mosaic structure / Опанжеві з мозаїчною структурою	Complies / Відповідає
Disintegration, min / Розпадання, хв	In-House / Внутрішній метод	≤45 min / ≤45 хв	27 min / 27 хв
Average mass per tablet, mg / Середня маса таблетки, мг	In-House / Внутрішній метод	980.0mg (931.0+1029.0) / 980.0мг (931.0+1029.0)	970.30 mg / 970.30 мг
Uniformity of Mass in % / Однорідність маси у %	Ph.Eur. / Євр.Фарм.	±5%	-2.32% / +3.03%

Microbiological Quality / мікробіологічна якість

Total number of mesophilic aerobic and facultative anaerobic microorganisms / Загальна кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів	ISO 4833	cfu/g <10 ⁴ / КУО/г <10 ⁴	<10
Coliform / Кишкова паличка	ISO 4831	cfu/g <100 / КУО/г <100	Absent / Відсутня
Escherichia Coli	ISO 7251/ISO 16649-1-3	cfu/g <10 / КУО/г <10	Absent / Відсутня
Salmonella species	ISO 6579	To be absent in 25.0g / Должно отсутствовать в 25.0 г	Absent / Відсутня
Listeria monocytogenes	ISO 11290	To be absent in 25.0g / Должно отсутствовать в 25.0 г	Absent / Відсутня
Coagulase-Positive staphylococci	ISO 6888-1-3	cfu/g <10 / КУО/г <10	Absent / Відсутня
Pseudomonas aeruginosa	ISO 13720	cfu/g <100 / КУО/г <100	Absent / Відсутня
Spores microscopic Mold fungi yeast / Спори мікроскопічні Цвілеві гриби дріжджі	ISO 7954	cfu/g <500 / КУО/г <500	<10
Yeasts / Дріжджі	ISO 7954	cfu/g <500 / КУО/г <500	<10

Pharmaselect International / Фармаселект Інтернешнл
Beteiligungs GmbH / Бетелігангз ГМБХ
Ernst-Melchior-Gasse 20 / Ернст-Мелхіор-Гассе 20
1020 Wien / 1020 Відень

Doc date / Дата документа: 23.03.2023
Doc. Ref. / Рефер. документ: ARO-UA-0323

It is hereby certified, that this batch has been manufactured and controlled in compliance to the current legislation standards. / Цим засвідчується, що ця партія була виготовлена та контрольована відповідно до стандартів чинного законодавства

The batch was released for sale. / Партію випустили в продаж.

Pharmaselect International
Beteiligungs GmbH
Ernst-Melchior-Gasse 20
1020 Vienna/Austria
Tel +43 1 786 03 86-0, Fax-20

Date / Дата

09.04.2024

Signature QA/QC / підпис Уповноваженого з якості:

M. Abdul Rahman / М.Абдул Рахман

