

Сертифікат якості № 2

ЛІКВЕСТІЯ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг №28

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить фебуксостату 80 мг

Номер серії:	193413	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	6,26 тис.упак	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17565/01/01
Дата виробництва:	11.2019	Термін дії реєстр. посвідчення:	12.08.2024
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/17565/01/01 від 12.08.2019 р.		

Найменування показників:	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки продовгугваті, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою, від блідо-жовтого до жовтого кольору, з тисненням "80" на одній стороні та гладкі на іншій	Відповідає
Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину має відповідати спектру поглинання розчину порівняння	Відповідає
Ідентифікація барвника	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка фебуксостату має відповідати часу утримування піка фебуксостату на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Титану діоксид	Спостерігається забарвлення від жовто-червоного до оранжево-червоного	Відповідає
Заліза оксид жовтий	Утворюється блакитний осад, нерозчинний при додаванні 5 мл розведеної хлористоводневої кислоти Р	Відповідає
Довжина	17,2 мм ± 0,2 мм	17,1 мм
Ширина	6,2 мм ± 0,2 мм	6,1 мм
Вода	Не більше 9 %	2,65 %
Середня маса	515 мг ± 4 % (494 - 536 мг)	507 мг
Розпадання	Не більше 30 хв	10 хв
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 15 хв	96%
Однорідність дозованих одиниць	Для 10 одиниць приймальне число (AV) менше або дорівнює 15,0 % (L1) Для 30 одиниць приймальне число (AV) менше або дорівнює 15,0 % і для кожної одиниці індивідуальний вміст не має бути менше 0,75 М та не більше 1,25 М	Відповідає
Супровідні домішки		
будь-яка домішка	Не більше 0,2 %	Менше 0,2 %
сума домішок	Не більше 1,0 %	Менше 1,0 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	Менше 100
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	Менше 10
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення	Від 95,0 % до 105,0 % від номінального вмісту	101,0 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 11.2022
Умови зберігання:	Даний лікарський препарат не потребує спеціальних умов зберігання.	
Коментарі:		



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа - начальник ВСтаВП

Крамаренко О. В.

27.12.2019

Виробнича дільниця:

Дженефарм СА 18-й км Маратонос Авеню, палліні Аттика, 15351, Греція. Сертифікат відповідності вимогам GMP № 98559/9-8-2019 від 05.09.2019, № 522/2019/С-1518 від 05.12.2019

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74 Ліцензія на виробництво: АЕ № 637430 від 07.04.2015; Ліцензія на впровадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів: АЕ № 192328 від 01.03.2013

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74 Свідоцтво про атестацію №390 від 22.01.2019



Вх. Ам. № 420 05 16. 12. 2020.