



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.05.2021

№ 29680/21/26П

СЕРРАТА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг по 30 таблеток у стрипі; по 1
стрипу у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7966/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2003746

Кількість ввезеного лікарського засобу 25970

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 14.05.2021 № 1513/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. №: FG/0442/21
Дата /Date: 23.04.2021

Лікарський засіб: **СЕРРАТА®** (таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 30 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці)
Medicinal product: **SERRATA®** (enteric coated tablets 10 mg, 30 tablets are in a strip, 1 strip is in a carton package)
Діюча речовина: сerratіопептидази 10 мг
Active ingredient: serratiopeptidase 10 mg
Ресстраційне посвідчення: № UA/7966/01/01 від 02.01.19, термін дії ресстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate: № UA/7966/01/01, from 02.01.19, Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
Сертифікат GMP №: 042/2020/GMP
Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
Address of manufacturer: SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India
Address of manufacturer: Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
Address of manufacturer: SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 2003746 Розмір серії: 106666уп. Дата виг.: 03/2021 Дійсний до: 02/2024
Batch: Batch Size: D/M: D/E:

№	Наименование показателей Name Index	Требования Requirements	Результаты анализов Result of analyses
1	Описание Description	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой белого цвета White, circular, biconvex enteric coated tablets	Соответствует. Complies
2	Идентификация Identification	Соответствует Complies	Соответствует. Complies
3	Распадаемость Disintegration	0,1 М HCl: ни одна таблетка не должна распасться за 120 мин. фосфатный буферный раствор pH 6,8: должны распасться за 60 мин. 0,1 М HCl: any tablet should not break up for 120 minutes phosphate buffer solution pH 6,8: should break up for 60 minutes	Соответствует. 16мин 45сек Complies 16min. 45sec.
4	Растворение Dissolution	Не более 10 % за 120 мин в 0,1 М HCl Не менее 75 % (Q) за 60 мин в фосфатном буферном растворе pH 6,8 Not more than 10 % for 120 minutes in the 0,1 М HCl Not less than 75 % (Q) for 60 minutes in the Phosphate buffer solution pH 6,8	0.0% - 0.0% 105.3% - 111.0% 0.0% - 0.0% 105.3% - 111.0%
5	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage units	AV ≤ L1, где L1=15.0 AV ≤ L1, where L1=15.0	Соответствует. Complies
6	Количественное определение Assay	При выпуске: от 95,0 % до 135,0 % сerratіопептидазы в таблетке (от заявленного количества) На срок годности: от 90,0 % до 135,0 % сerratіопептидазы в таблетке (от заявленного количества) At release: 95,0 % to 135,0 % of the labeled amount of serratiopeptidase At shelf life: 90,0 % to 135,0 % of the labeled amount of serratiopeptidase	116.79% 116.79%
7	Остаточные количества органических растворителей Residual solvents	Не более чем 5000 ppm 2-пропанола Не более чем 600 ppm метилхлорида 2- propanol – NMT 5000 ppm methylene chloride – NMT 600 ppm	98ppm 538ppm 98ppm 538ppm



8	Микробиологическая чистота*	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) не более 10 ³ КОЕ/г Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) не более 10 ² КОЕ/ г Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата.	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Отсутствие /г
	Microbiological purity*	Total aerobic microorganisms (TAMC) –NMT 10 ³ CFU/g Total Yeast & Mould Count (TYMC) –NMT 10 ² CFU/g <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	<10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.08.2021

№ 48844/21/26

СЕРРАТА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 30 таблеток у стрипі; по 1
стрипу у картонній упаковці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7966/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2004024

Кількість ввезеного лікарського засобу 35400

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.08.2021 № 2660/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 27.08.2021 № 1944

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



Микола ХОПОВЕНКО

(підпис та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. №: FG/873/21
Дата/Date: 26.07.2021

Лікарський засіб: **СЕРРАТА®** (таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 30 таблеток у стріпі;
Medicinal product: **SERRATA®** (enteric coated tablets 10 mg, 30 tablets are in a strip, 1 strip is in a carton package)
Діюча речовина: **сerratioпептидази 10 мг**
Active ingredient: **serratioпептидаze 10 mg**
Рестраційне посвідчення: № UA/7966/01/01 від 02.01.19, термін дії рестраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate: № UA/7966/01/01, from 02.01.19, Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
Сертифікат GMP №: 042/2020/GMP
Виробник: **Кусум Хелтхкеар Прівт Лімітід, Індія**
Address of manufacturer: **СР-289 (А), РНКО Індустріал ареа, Чопанкі, Біхварі, Дист. Аївар (Раджастан), Індія**
Address of manufacturer: **SP-289 (A), RHCO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India**

Серія: № 2004024 Розмір серії: 106666уп. Дата виг.: 05/2021 Діагност. до: 04/2024
Batch: Batch Size: D/M: D/E:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати Results
1	Опис Description	Круглі двоякілі таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою білого кольору. White, circular, biconvex enteric coated tablets	Відповідає. Complies
2	Ідентифікація Identification	Відповідає. Complies	Відповідає. Complies
3	Розпадання Disintegration	0,1 М НСІ: жодна таблетка не має розпастись за 120 хв. фосфатний буферний розчин рН 6,8: має розпастись за 60 хв. 0,1 M HCl: any tablets should not break up for 120 minutes Phosphate buffer solution pH 6.8: should break up for 60 minutes	Відповідає. 14min. 05sec. Complies. 14min. 05sec.
4	Розчинення Dissolution	Не більше 10 % за 120 хв у 0,1 М НСІ Не менше 75 % (Q) за 60 хв у фосфат-наму буферному розчині рН 6,8 Not more than 10% for 120 min. in the 0.1 M HCl Not less than 75% (Q) for 60 min. in phosphate buffer solution pH 6.8	Відповідає. 107.3% - 118.9% Complies 107.3% - 118.9%
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq LI$, де $LI=15.0$ $AV \leq LI$, where $LI=15.0$	Відповідає. Complies
6	Кількісне визначення Assay	На момент випуску: від 19000 до 27000 ОД/таблетку від 9,5 мг до 13,5 мг serratioпептидази на таблетку (при активності serratioпептидази: 2000 ОД/мг). На термін придатності: від 18000 до 27000 ОД/таблетку від 9,0 мг до 13,5 мг serratioпептидази на таблетку (при активності serratioпептидази: 2000 ОД/мг). At release: 19000 to 27000 units/tablet 9.5 mg to 13.5 mg of Serratioпептидаze per tablet (Potency of Serratioпептидаze: 2000 units/mg) At shelf life: 18000 to 27000 units/tablet 9.0 mg to 13.5 mg of Serratioпептидаze per tablet (Potency of Serratioпептидаze: 2000 units/mg)	19900 ОД/таблетку 9,95 мг 19900 units/tablet 9.95 mg
7	Залишкові кількості органічних розчинників	Не більше ніж 5000 ppm 2-пропанолу Не більше ніж 600 ppm метилсхлориду	1562ppm Не виявлено



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: **СЕРРАТА®** (таблетки, вкриті оболонкою, кишечнорозчинні по 10 мг, по 30 таблеток у стріпі; по 1 стріпі у картонній упаковці)
Medicinal product: **SERRATA®** (enteric coated tablets 10 mg, 30 tablets are in a strip, 1 strip is in a carton package)
Серія: № 2004024
Batch:

	Residual solvents	2-propanol – NMT 5000 ppm methylene chloride – NMT 600 ppm	1962 ppm Not detected
8	Мікробіологічна чистота *	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) не більше 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC) не більше 10^2 КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Відсутність /г
	Microbiological purity*	Total aerobic microorganisms (TAMC) – NMT 10^3 CFU/g Total Yeast & Mould Count (TYMC) – NMT 10^2 CFU/g <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	<10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

* Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 10 серій, потім для кожної 20-ї серії, або один раз на рік.
* Microbial purity will be performed on first ten commercial batches thereafter at every 20th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 2004024

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7966/01/01

CONCLUSION: Batch № 2004024

complies with the requirements of MQC RC № UA/7966/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

26/07/2021
Nirdeesh Poyha

ДАТА 26/07/2021
(DATE)

Коментарі: немає

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Діючим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведена контроль якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Certification statement: «On this I certify, that the above mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above mentioned manufacturer according to specified in the current GMP guidelines, approved by the Ministry of Health of Ukraine, and with the requirements of the registration dossier of the destination country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

A. Sahu
[Signature]
26/07/2021

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch

Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.09.2022

№ 38740/22/26П

СЕРРАТА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг по 30 таблеток у стрипі, по 1 стрипу у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7966/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2005753

Кількість ввезеного лікарського засобу 75500

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадовець або орган державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. №: FG/1016/22
Дата /Date: 20.07.2022

Лікарський засіб: **СЕРРАТА®** (таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 30 таблеток у стріпті; по 1 стріпті у картонній упаковці)
Medicinal product: **SERRATA®** (enteric coated tablets 10 mg, 30 tablets are in a strip, 1 strip is in a carton package)
Діюча речовина: сerratіопептидази 10 мг
Active ingredient: serratiopeptidase 10 mg
Регістраційне посвідчення: № UA/7966/01/01 від 02.01.19, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate: № UA/7966/01/01, from 02.01.19, Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
Сертифікат GMP №: 042/2020/GMP
Виробник: Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
Address of manufacturer: SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 2005753
Batch:

Розмір серії: 106666уп.
Batch Size:

Дата виг.: 05/2022
D/M:

Дійсний до: 04/2025
D/E:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою білого кольору. White, circular, biconvex enteric coated tablets	Відповідає. Complies
2	Ідентифікація Identification	Відповідає. Complies	Відповідає. Complies
3	Розпадання Disintegration	0,1 М HCl: жодна таблетка не має розпастись за 120 хв. фосфатний буферний розчин pH 6,8: мають розпастись за 60 хв. 0.1 M HCl: any tablets should not break up for 120 minutes Phosphate buffer solution pH 6.8: should break up for 60 minutes	Відповідає 15 хв 40 сек Complies 15 min 40 sec
4	Розчинення Dissolution	Не більше 10 % за 120 хв у 0,1 М HCl Не менше 75 % (Q) за 60 хв у фосфатному буферному розчині pH 6,8 Not more than 10% for 120 min. in the 0.1 M HCl Not less than 75% (Q) for 60 min. in phosphate buffer solution pH 6.8	2.2% - 4.3% 115.8% - 118.6% 2.2% - 4.3% 115.8% - 118.6%
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AV ≤ L1, де L1=15.0 AV ≤ L1, where L1=15.0	Відповідає. Complies
6	Кількісне визначення Assay	На момент випуску: від 19000 до 27000 ОД/таблетку від 9,5 мг до 13,5 мг сerratіопептидази на таблетку (при активності сerratіопептидази: 2000 ОД/мг). На термін придатності: від 18000 до 27000 ОД/таблетку від 9,0 мг до 13,5 мг сerratіопептидази на таблетку (при активності сerratіопептидази: 2000 ОД/мг). At release: 19000 to 27000 units/tablet 9.5 mg to 13.5 mg of Serratiopeptidase per tablet (Potency of Serratiopeptidase: 2000 units/mg) At shelf life: 18000 to 27000 units/tablet 9.0 mg to 13.5 mg of Serratiopeptidase per tablet (Potency of Serratiopeptidase: 2000 units/mg)	20932 ОД/таблетку 10.5 мг 20932 units/tablet 10.5 mg
7	Залишкові кількості органічних розчинників	Не більше ніж 5000 ppm 2-пропанолу Не більше ніж 600 ppm метиленхлориду	2607 ppm Не виявлено





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. №: FG/1016/22
Дата /Date: 20.07.2022

Лікарський засіб: **СЕРРАТА®** (таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 30 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці)
Medicinal product: **SERRATA®** (enteric coated tablets 10 mg, 30 tablets are in a strip, 1 strip is in a carton package)
Діюча речовина: сerratіопептидази 10 мг
Active ingredient: serratiopeptidase 10 mg
Регістраційне посвідчення: № UA/7966/01/01 від 02.01.19, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate: № UA/7966/01/01, from 02.01.19, Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
Сертифікат GMP №: 042/2020/GMP
Виробник: Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
Address of manufacturer: SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 2005753
Batch:

Розмір серії: 106666уп.
Batch Size:

Дата виг.: 05/2022
D/M:

Дійсний до: 04/2025
D/E:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою білого кольору. White, circular, biconvex enteric coated tablets	Відповідає. Complies
2	Ідентифікація Identification	Відповідає. Complies	Відповідає. Complies
3	Розпадання Disintegration	0,1 М НСІ: жодна таблетка не має розпастись за 120 хв. фосфатний буферний розчин pH 6,8: мають розпастись за 60 хв. 0.1 M HCl: any tablets should not break up for 120 minutes Phosphate buffer solution pH 6.8: should break up for 60 minutes	Відповідає 15 хв 40 сек Complies 15 min 40 sec
4	Розчинення Dissolution	Не більше 10 % за 120 хв у 0,1 М НСІ Не менше 75 % (Q) за 60 хв у фосфатному буферному розчині pH 6,8 Not more than 10% for 120 min. in the 0.1 M HCl Not less than 75% (Q) for 60 min. in phosphate buffer solution pH 6.8	2.2% - 4.3% 115.8% - 118.6% 2.2% - 4.3% 115.8% - 118.6%
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq LI$, де $LI=15.0$ $AV \leq LI$, where $LI=15.0$	Відповідає. Complies
6	Кількісне визначення Assay	На момент випуску: від 19000 до 27000 ОД/таблетку від 9,5 мг до 13,5 мг сerratіопептидази на таблетку (при активності сerratіопептидази: 2000 ОД/мг). На термін придатності: від 18000 до 27000 ОД/таблетку від 9,0 мг до 13,5 мг сerratіопептидази на таблетку (при активності сerratіопептидази: 2000 ОД/мг). At release: 19000 to 27000 units/tablet 9.5 mg to 13.5 mg of Serratiopeptidase per tablet (Potency of Serratiopeptidase: 2000 units/mg) At shelf life: 18000 to 27000 units/tablet 9.0 mg to 13.5 mg of Serratiopeptidase per tablet (Potency of Serratiopeptidase: 2000 units/mg)	20932 ОД/таблетку 10.5 мг 20932 units/tablet 10.5 mg
7	Залишкові кількості органічних розчинників	Не більше ніж 5000 ppm 2-пропанолу Не більше ніж 600 ppm метиленхлориду	2607 ppm Не виявлено

