

ОРИГІНАЛ



ВІДДІЛ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328
Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

КОПІЯ № 1

тел./факс +38 044 281 23 33

E-mail: Natalia.Mindale@acino.swiss

« 13 » 04 2020 р.
Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 245/2020

ТРИДУКТАН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг в блістерах № 30 (30x1), запаковані в пачку №30x2	№ реєстраційного посвідчення: UA/5030/02/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
---	---

Склад на одну таблетку діючих речовин: триметазидину дигідрохлориду – 20 мг.

№ серії: 650120
Дата виробництва: 14.01.2020
Дата контролю: 31.03.2020

Кількість продукції в серії: 27034 од.уп.
Термін придатності: 01.2023

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 12.08.2019 до РП № UA/5030/02/01 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою червоного кольору. На поперечному розламі видно два шари. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку триметазидину має збігатися з часом утримування основного піку триметазидину на хроматограмі розчину порівняння з точністю до $\pm 2\%$.	Відповідає
	2.2. УФ-спектр випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Розчинення», в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимуми поглинання при довжинах хвиль (230 ± 2) нм і (269 ± 2) нм.	Відповідає
Середня маса	Від 90,25 мг до 99,75 мг (95 мг $\pm 5\%$)	95,18 мг
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хв.	4 хв.
Розчинення	Не менше 75% (Q) триметазидину дигідрохлориду від кількості, яка зазначена у розділі «Склад на одну таблетку» - за 45 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 1,0 %;	Відповідає
	Будь-якої одиничної домішки - не більше 0,2 %.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 1000 в 1 г;	Відповідає
	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 100 в 1 г;	Відповідає
	Наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г - не допускається.	Відповідає
Кількісне визначення: триметазидину дигідрохлорид	Від 18,5 до 21,5 мг/таб.	20,2 мг/таб.

Всесвітній речовинний фонд 150321

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 12.08.2019 до РП № UA/5030/02/01 та зм. до інструкції

В. о. керівника ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

підпис

«31» 03 2020 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному доєє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.М. Міндак
П.І.Б.

підпис

«09» 04 2020 р.

ОРИГІНАЛ

Відділ уповноважених осіб

КОПІЯ № 1

«13» 04 2020 р.

Складське господарство