



Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Києво-Святошинський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №420
від "24" грудня 2020 року

Назва препарату:	ТРИМЕТАЗИДИН – АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті оболонкою по 20 мг №60 (30x2) у блістерах	АНД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/7855/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії	021120	Кількість у серії:	15 000 уп. №30x2
Дата виробництва:	листопад 2020 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ №501325
Термін придатності:	листопад 2023 р.	Сертифікат відповідності GMP	№001/2019/GMP

№ п/п	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою червоного кольору. На розламі видно два шари.	Відповідає
2	Ідентифікація Триметазидин	УФ спектр випробовуваного розчину, одержаного при проведенні тесту "Кількісне визначення" в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимуми поглинання при довжинах хвиль (230±2) нм та (269±2) нм.	Відповідає
	Барвники: "Азорубін" (Кармоїзин) (E122), "Жовтий захід FCF" (E110)	На хроматограмі випробовуваного розчину повинні виявлятися плями, які за кольором та положенням відповідають плямам на хроматограмах відповідних розчинів порівняння	Відповідає
	Титану діоксид (E171).	Якісна реакція повинна бути позитивною	Позитивна
3	Середня маса	Від 83,25 мг до 96,75 мг	87,04 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ±7,5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ±15 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
6	Розчинення	Величина Q=75 %.	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
8	Супровідні домішки	Окремої домішки – не більше 0,2 %; Суми домішок – не більше 0,5 %	Відповідає; Відповідає.
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 в 1 г; загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 100 в 1 г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. менше 10 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
10	Кількісне визначення	Вміст триметазидину дигідрохлориду в таблетці має бути від 19 мг до 21 мг	20,7 мг
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: ТРИМЕТАЗИДИН – АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті оболонкою по 20 мг №60 (30x2) у блістерах, серії 021120 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/7855/01/01, Змінам до МКЯ.

Начальник ВКЯ

ТОВ "АСТРАФАРМ"

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній фабриці відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному дощі.

Уповноважена особа

Московченко М.К.

Серія дозволена до експлуатації
Уповноважена особа
ПАНКОВА Г.О.