



Місцеве виробництво

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ
стор. 1 з 2

Сертифікат серії лікарського засобу

**Сертралофт 50 , таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг, № 30
(10х3) у блістерах**

Назва препарату:

Країна-виробник:

Регістраційне посвідчення:

Сила дії/активність:

Фармацевтична форма:

Розмір та тип пакування:

Серія/№

Код серії:

Дата виробництва:

Прогатний до:

Детальні дані виробництва:

Україна

№ UA/8406/01/03

Сертраліну гідрохлориду 50 мг

таблетки, вкриті оболонкою

№ 30 (10х3) у блістерах

3710525

857 упаковок

17/05/2025

01/05/2028

Цех з виробництва твердих лікарських засобів

ТОВ "Фармеке Груп"

08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Підписання контролю якості:

Відділ контролю якості ТОВ "Фармеке Груп"

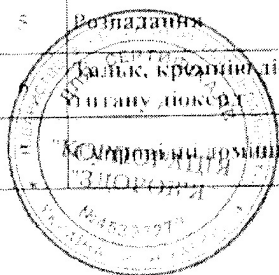
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Термін дії на виробництво:

серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.

Сертифікат відповідності GMP № 004/2025/GMP діє до 06.12.2027

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поперечному розрізі видно два шари.	Таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поперечному розрізі видно два шари.
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготуваного у розділі "Кількісне визначення", в області від 240 нм до 300 нм має співпадати з УФ-спектром поглинання стандартного зразка (СЗ) сертраліну гідрохлориду. Характерна реакція (а) на хлориди. Забарвлення від жовто-оранжевого до оранжево-червоного кольору. Спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 550 нм до 650 нм має співпадати у максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння у межах ± 3 нм.	Відповідає Характерна реакція (а) на хлориди. Забарвлення жовто-оранжевого кольору. ВР: 612,39 нм СЗ: 612,87 нм
3	Середня маса	207,0 мг $\pm 7,5\%$ Від 191,5 мг до 222,5 мг	208,1 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	9,5
5	Вотпідання	Не більше 30 хв	Відповідає
	Водяніс, крисино діоксид і	Не більше 6 %	1,8 %
	Витану діоксид	Не більше 0,2 % окремої домішки	0,1 %
	Хлориди, домішки:	Не більше 1 % суми домішок	0,1 %



Від серії 0789 від 05.06.25

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

8	Енантіометрична чистота	Не більше 1,5% іше-ізомера сертраліну	
9	Розчинення	Кількість сертраліну, що перейшла у розчин через 45 хв, має витримувати наступні вимоги (Q=80 %): - не менше 85 % для кожної із 6 таблеток (рівень S1) - середнє значення не менше 80 % і не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65 % для 12 таблеток (рівень S2) - середнє значення не менше 80 % та не більше 2 таблеток, зі ступенем розчинення менше 65 % і не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55 % для 24 таблеток (рівень S3)	95 %
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10^2 КУО/г Escherichia coli: відсутність в 1 г	Менше 1000 Менше 100 Відсутні
11	Кількісне визначення: C ₁₇ H ₁₇ Cl ₂ N (сертралін)	Від 47,5 мг до 52,5 мг	52,2 мг
12	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
14	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці	

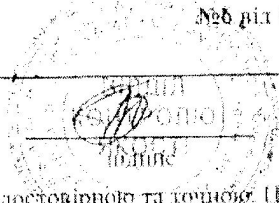
Висновок

Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8406/01/03 від 10.04.13, зміна №1 від 28.05.14, зміна №2 від 22.12.17, зміна №3 від 28.05.19, зміна №4 від 10.12.20, зміна №5 від 17.11.23 та зміна №6 від 05.04.24

Коментарі

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.



28.05.2025

дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному листі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа

Мозоль А.В.

(Signature)
підпис

28.05.2025

дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шейнманівська, 100
01033 Київ, Україна
тел.: +380 (044) 593 19 10
факс: +380 (044) 593 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Sheynmanivska Str.
01033 Kyiv, Ukraine

phone: +380 (044) 593 19 10
fax: +380 (044) 593 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

