



Фармацевтич Аналітич Лабораторіум Дуівен Б.В.
Діаграф 30, Дуівен, 6921 PL, Нідерланди

Дільниця випуску серії:
Медокемі ЛТД (Завод AZ)
2 Міхаел Ераклес Стріт, Ажис
Атанасіос Індустріальна зона, Ажис Атанасіос,
Лімассол, 4101, Кіпр
НВП Сертифікат №: MEDA2/2022/001
Ліцензія номер: 032

НВП Сертифікат №: NL/H 24/2052681
Ліцензія номер: 4361 F

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: ТРАЗОДОН МС, таблетки по 100 мг
Серія №: 240627-011
Покупця: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Упаковка: по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у картонній коробці
Розмір серії: 600000 таблеток (20000 упаковок № 30)
Номінальний вміст: таблетка містить: тразодону гідрохлориду 100 мг
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/18391/01/02

Дата виробництва: 06/2024
Придатний до: 06/2027

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Загальний опис	Продовгувата таблетка майже білого кольору з 3 рисками для поділу Довжина: 18,4 – 18,7 мм Ширина: 6,6 – 6,8 мм Товщина: 4,4 – 4,7 мм	Відповідає 18,6 мм 6,8 мм 4,5 мм
Середня маса	600 мг ±5% (570,0 – 630,0 мг)	602,9 мг
Однорідність маси	Відповідає вимогам Євр. Фарм.*	D+ = 1,5% D- = -1,5%
Твердість таблеток	25-200 Н	124 Н
Розпадання	<15 хвилин	< 6 хв
Поділ таблеток	Відповідає вимогам Євр. Фарм.	Відповідає
Ідентифікація - УФ - ВЕРХ - ТИХ	Позитивна Позитивна Позитивна	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення ВЕРХ	95,0-105,0% від заявленої кількості	100,9 %
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40	5,6%
Супутні домішки ВЕРХ (Бр.Ф.)	Домішки А, В, С, D, E, F, G, H Домішка OI 2 Домішка OI 5 Одинична невідома Сума відомих Сума невідомих Сума відомих та невідомих	На випуск: Не більше 0,3% На термін придат: Не більше 0,3% Не більше 0,15% Не більше 0,3% Не більше 0,15% Не більше 0,15% Не більше 0,15% Не більше 0,15% Не більше 0,15%
Розчинення (%)	85% (Q) за 15 хвилин	101,0 %
Мікробіологічна чистота	TAMC < 10 ³ КУО/г TUMC < 10 ² КУО/г Тест на відсутність E. Coli	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутній

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у дощі специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена..... Н. Антоніу

Дата: 06.09.2024

