



Сертифікат якості № 040000084851

Спарк®, капсули пролонгованої дії тверді по 200 мг

1 КАПСУЛА МІСТИТЬ МЕБЕВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД, ПЕЛЕТИ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА МЕБЕВЕРИНУ ПДРОХЛОРИД 200 МГ

Номер серії:	30420	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	10.557 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15443/01/01
Дата виробництва:	04.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	15.09.2021
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/15443/01/01 від 15.09.2016 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Тверді желатинові капсули. Корпус капсули прозорий, кришечка - білого кольору. Вміст капсули - гранули (пелети) майже білого кольору, сферичної форми	Відповідає
Ідентифікація		
мебеверину гідрохлорид	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення. Метод 1", в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (263±2) нм	264 нм
Середня маса вмісту капсули	Від 0,235 г до 0,259 г (0,247 г ± 5 %)	0,24 г
Розчинення: Кислота стадія		
через 1,5 год	Від 10 % до 30 %	16 %
Розчинення: Буферна стадія		
через 3 год	Від 25 % до 50 %	39 %
через 6 год	Від 55 % до 80 %	63 %
через 12 год	Не менше 75 %	89 %
Однорідність дозованих одиниць		
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
вератрова кислота	Не більше 0,1 %	0 %
будь-якої неідентифікованої домішки	Не більше 0,2 %	0 %
сума домішок	Не більше 1,0 %	0 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	
Загальне число дріжджових та	Критерій прийнятності 100 КУО/г	



Взята з м. 0832 от 23.11.2021



пліснявих грибів (ТУМС)		0 ****
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
мебеверину гідрохлорид	Від 190,0 мг до 210,0 мг в перерахунку на середню масу вмісту капсули	201,1 мг/капс
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін дії придатності:	2 роки	До 04.2022

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Коментарі:

*** менше 100

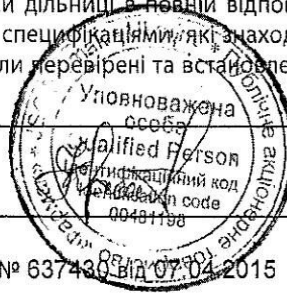
**** менше 10

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці з повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник ВСТАВП Крамаренко О.В. 22.04.2020



Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019





Сертифікат якості № 040000087299

Спарк®, капсули пролонгованої дії тверді по 200 мг №30

1КАПСУЛА МІСТИТЬ МЕБЕВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД, ПЕЛЕТИ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА МЕБЕВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД 200 МГ

Номер серії:	40820	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	10.452 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15443/01/01
Дата виробництва:	08.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	15.09.2021
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/15443/01/01 від 15.09.2016 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Тверді желатинові капсули. Корпус капсули прозорий, кришечка - білого кольору. Вміст капсули - гранули (пелети) майже білого кольору, сферичної форми	Відповідає
-------------	---	------------

Ідентифікація

мебеверину гідрохлорид	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення. Метод 1", в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (263±2) нм	263 нм
Середня маса вмісту капсули	Від 0,235 г до 0,259 г (0,247 г ± 5 %)	0,245 г

Розчинення: Кислота стадія

через 1,5 год	Від 10 % до 30 %	15 %
---------------	------------------	------

Розчинення: Буферна стадія

через 3 год	Від 25 % до 50 %	41 %
через 6 год	Від 55 % до 80 %	63 %
через 12 год	Не менше 75 %	88 %

Однорідність дозованих одиниць

Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
--------------------------------	------------------------	------------

Супровідні домішки

вератрова кислота	Не більше 0,1 %	0 % *****
будь-якої неідентифікованої домішки	Не більше 0,2 %	0 % *****
сума домішок	Не більше 1,0 %	0 % *****

Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 ***
Загальне число дріжджових та	Критерій прийнятності 100 КУО/г	





пліснявих грибів (ТУМС)		0 ****
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
мебеверину гідрохлорид	Від 190,0 мг до 210,0 мг в перерахунку на середню масу вмісту капсули	204,6 мг/капс
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 08.2022

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C

Коментарі:

- *** менше 100
- **** менше 10
- ***** менше 1,0%
- ***** <МКВ
- ***** <МВ

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП **Кравченко С.М.**

08.09.2020

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Всіх акцій № 1149 оск Од-Од-2021

