

/Логотип/

Назва виробничої дільниці: MARIFARM, d.o.o
Тел.: +386 2 620 82 00, факс: +386 1 300 70 65
Адреса виробничої дільниці: Вулиця Мінарікова, 8, 2000 Марібор, Словенія

Номер ліцензії на виробництво: 800-26/2019-18 від 05.06.2020 р.,
видано JAZMP Республіки Словенія
Номер сертифіката відповідності вимогам GMP: 401-10/2022-8 від 22.03.2023 р.,
видано JAZMP Республіки Словенія

Сертифікат аналізу № 25107
Лоперамід, таблетки 2 мг, 10 таблеток у блистері, 2 блистери в паці

Номер серії: **008300**
Виготовлена кількість: **174 911 упаковок**
Дата виготовлення: **11.2023 р.**
Дата видачі аналізу сертифіката: **17.01.2024 р.**
Метод контролю якості: **AND-FDF-(solid)-0152/F**

№	Параметр	Критерії прийнятності	Результати аналізу	Висновок
1.	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, з фаскою.	Відповідає	Відповідає
2.	Ідентифікація	А: На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при випробуванні «кількісного визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння. Б: Має спостерігатися збіг положень максимумів та мінімумів на ультрафіолетових спектрах поглинання випробуваного розчину та розчину порівняння в області від 240 нм до 300 нм.	Відповідає	Відповідає
3.	Середня маса, мг	Від 92,5 мг до 107,5 мг	100,1 мг	Відповідає
4.	Однорідність дозованих одиниць	Менше або дорівнює 15,0%	5,7%	Відповідає
5.	Супровідні домішки	Домішка А – не більше ніж 1,0% Домішка В – не більше ніж 1,0% Домішка С – не більше ніж 1,0% Домішка D – не більше ніж 1,0% Домішка Е – не більше ніж 1,0% Домішка F – не більше ніж 1,0% Домішка G – не більше ніж 1,0% Домішка H – не більше ніж 1,0% Будь-яка інша домішка – не більше ніж 0,2% Сума домішок – не більше ніж 2,0%	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Нижче рівня визначення Не виявлено Не виявлено Нижче рівня визначення Нижче рівня визначення	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
6.	Розчинення, %	Має витримувати вимоги при регламентованому ступені розчинення лоперамиду гідрохлориду (Q) 75% через 45 хвилин	94,7%	Відповідає
7.	Кількісне визначення, мг	Вміст лоперамиду гідрохлориду (C ₂₉ H ₃₃ ClN ₂ O ₂ x HCl) в одній таблетці має бути від 1,9 мг до 2,1 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	1,99 мг	Відповідає

