

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7E1506	
Енроксил® 50 мг (mg) таблетки зі смаком м'яса	
Номер серії: H15798	
Дата виробництва: 03.2024	Дата закінчення терміну придатності: 03.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - AA-01558-01-10	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA-FARMA d.o.o. В.Халепаца 20/E 10450 Ястребарско Хорватія	Ліцензія на виробництво №: UP-I-322-05/18-01/446; 525-10/0268-18-17
Розмір серії: 1.344 ШТ	

Цим підтверджу, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ AA-01558-01-10.

Дата випуску на ринок:
18.06.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок:
Мая Старовишич

KRKA,
Izdvojnica zdravlja, d.d.,
Novo mesto

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Дата друку сертифікату: 18.06.2024
Сторінка: 1/2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7E1506			
Енроксил® 50 мг (mg) таблетки зі смаком м'яса			
Номер серії: H15798			
Дата виробництва: 03.2024	Дата закінчення терміну придатності: 03.2027		
Назва показника	Специфікація	Результати випробувань	Пр. *
Опис	Круглі, злегка доросліші таблетки від кремового до світло-оранжевого кольору, м'якше відчуття білі або темні вкраплення, з рискою на одній стороні та з фаскою.	Відповідає	-
Однорідність маси розділених навіл таблеток	Значення не більше ніж однієї з 30 мас може виходити за межі від 85 % до 115 % середньої маси, і значення кожної маси не виходить межі від 75 % до 125 % від середньої маси.	Відповідає	*1
Однорідність дозування - відхилення за масою	Критерій прийнятності (AV): не більше ніж 15,0%	2,1	-
Ідентифікація енрофлоксацину-ВЕРХ	Кількісне визначення з одночасним випробуванням на ідентифікацію	Відповідає	-
Ідентифікація енрофлоксацину (ТІЦК)	Відповідає вимогам, передбаченим аналітичною методикою щодо випробування.	Відповідає	*1
Супровідні домішки - фториди вільної кислоти	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супровідні домішки - цитрофлораксани	Не більше 1,0 %	<= 0,10	-
Супровідні домішки - інші подібні домішки	Не більше 1,0 %	<= 0,10	-
Супровідні домішки - сульфиди домішок	Не більше 2,5 %	<= 0,10	-
Кількісне визначення енрофлоксацину	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	101,3	-
Розчинення енрофлоксацину	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	98 - 101	-
Мікробіологічна якість - Загальна кількість aerobicних мікроорганізмів (ТМАС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 1000	*2
Мікробіологічна якість - Загальна кількість дрожівок та плісневих грибів (ТМБ)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 100	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*2

Пр. * - Примітка

*1 - Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

*2 - випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Дата друку сертифікату: 18.06.2024
Сторінка: 2/2