

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ: **Веторил Капсули 10 мг**
 СКЛАДСЬКИЙ КОД: 91674
 ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: березень 2022
 ДАТА ТЕСТУВАННЯ: червень 2022

СЕРІЯ №: 140255

ПРИДАТНИЙ ДО: лютий 2025

Місце виготовлення: Дейлс Фармасьютікалс, Снейгілл Індастріал Істейт, Кейлі Роуд, Скіптон, Північний Йоркшир
 BD23 2RW.

Місце тестування: Дейлс Фармасьютікалс, Снейгілл Індастріал Істейт, Кейлі Роуд, Скіптон, Північний Йоркшир
 BD23 2RW; Генера Інк., Светонедельська цеста 2, Каліновіца, 10436 Раков Поток, Хорватія

<u>Тест</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
Зовнішній вигляд Капсула	Тверді желатинові капсули розміру 3 кольору слонової кістки з чорним ковпачком. Логотип на корпусі капсули: «Vetoryl 30 mg»	Відповідає
Ідентифікація: Трілостан	Трілостан присутній	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	74,4 – 82,2 мг/капсула	78,8 мг/капсула
Однорідність маси	Відповідає Є.Ф.	Відповідає
Розкладання	≤ 15 хвилин	5 хвилин
Однорідність вмісту	Відповідає Є.Ф.	Відповідає
Аналіз: Трілостан	9,5 – 10,5 мг/капсула	10,2 мг/капсула
Розчинення	> 75% за 45 хвилин	103 %
Пов'язані речовини		
Індивідуальні не визначені	≤ 0,1%	<RL (0,04%)
Домішка А	≤ 0,5%	0,1%
Фаза ІІІ	≤ 0,5%	<RL (0,10%)
Кетотрілостан	≤ 1,0%	0,3 %
Всього	≤ 2,0%	0,4 %
Мікробіологічна чистота	TVC ≤ 1000 КОЕ/г TFC ≤ 100 КОЕ/г Кишкова паличка відсутня в 1 г	Немає даних Немає даних Немає даних

Продукт відповідає специфікації.

Даним я підтверджую, що вище вказана інформація є точною та достовірною.

Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вище вказаному місці у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу та зі специфікаціями реєстраційного посвідчення у країні-імпортері або даним із специфікації продукту для Досліджуваних лікарських продуктів.

Записи щодо обробки, упаковки та досліджень серії були переглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Підписано...../підпис/.....

Леоніда Кутле
Уповноважена особа

Дата 29 липня 2022



Переклад згідно з оригіналом
 Мархальчук Г. В.
 ТОВ «СИМЕДІКА УА»

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ: Веторил Капсули 30 мг

СЕРІЯ №: 141735

СКЛАДСЬКИЙ КОД: 91675

ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: червень 2022

ПРИДАТНИЙ ДО: травень 2025

ДАТА ТЕСТУВАННЯ: серпень 2022

Місце виготовлення: Дейлс Фармасьютікалс, Снейгілл Індастріал Істейт, Кейлі Роуд, Скіптон, Північний Йоркшир BD23 2RW.

Місце тестування: Дейлс Фармасьютікалс, Снейгілл Індастріал Істейт, Кейлі Роуд, Скіптон, Північний Йоркшир BD23 2RW; Генера Інк., Светонедельська цеста 2, Каліновоца, 10436 Раков Поток, Хорватія

<u>Тест</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
Зовнішній вигляд Капсула	Тверді желатинові капсули розміру 3 кольору слонов'ячої кістки з чорним ковпачком. Логотип на корпусі капсули: «Vetoryl 30 mg»	Відповідає
Ідентифікація:		
Трілостан	Трілостан присутній	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	223,3 – 246,8 мг/капсула	237,3 мг/капсула
Однорідність маси	Відповідає Є.Ф.	Відповідає
Розкладання	≤ 15 хвилин	7 хвилин
Однорідність вмісту	Відповідає Є.Ф.	Відповідає
Аналіз: Трілостан	28,5 – 31,5 мг/капсула	29,6 мг/капсула
Розчинення	> 75% за 45 хвилин	100 %
Пов'язані речовини		
Індивідуальні не визначені	≤ 0,1%	<RL (0,04%)
Домішка А	≤ 0,5%	0,2%
Фаза ІІІ	≤ 0,5%	<RL (0,14%)
Кетотрілостан	≤ 1,0%	0,3 %
Всього	≤ 2,0%	0,5 %
Мікробіологічна чистота	TVC ≤ 1000 КОЕ/г TFC ≤ 100 КОЕ/г Кишкова паличка відсутня в 1 г	Немає даних Немає даних Відсутня

Продукт відповідає специфікації.

Даним я підтверджую, що вище вказана інформація є точною та достовірною.

Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вище вказаному місці у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу та зі специфікаціями реєстраційного посвідчення у країні-імпортері або даним із специфікації продукту для Досліджуваних лікарських продуктів.

Записи щодо обробки, упаковки та досліджень серії були переглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Підписано...../підпис/.....

Гроздана Зізек

Уповноважена особа

Дата 12 жовтня 2022



Переклад згідно з оригіналом

Кудіна А.В.

ТОВ «СІМЕДІКА УА»