Логотип Тева
Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Название продукта	**Азилект таблетки 1 мг**
Дозировка	**1 мг**
Лекарственная форма	**таблетки**
Размер и тип упаковки	**блистер/10 таблеток**
Количество	**5834 упаковок по 30 таблеток**
Страна	**Россия**
Номер РУ	**ЛСР-003820/08**
Номер серии	**R87778**
Дата производства	**05 Августа 2018 г.**
Дата упаковывания	**08 Октября 2018 г.**
Срок годности	**Август 2021 г.**
Условия хранения:	**См. НД**

Производитель: Упаковка: Выпускающий контроль качества:	**Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.,** **18 Eli Hurvitz str., Ind. Zone, Kfar Saba, Израиль** **MIA 11/2018/D** **Сертификат GMP 11/3**
Ссылка на Сертификат анализа	**QDP0010223/4.0**
Отклонение	**нет**
Настоящим подтверждаю, что указанная выше информация подлинная и правильная. Данная серия продукта была произведена, включая упаковку и контроль качества в полном соответствии с требованиями GMP и спецификации. Записи о производстве, упаковке и анализе данной серии соответствуют требованиям GMP.	
Имя уполномоченного лица	Анас Абу Шакра
Подпись уполномоченного лица	*/подпись/*
Дата подписания	09/10/2018

ТЕВА Фармацевтические Предприятия Лтд.

Сертификат анализа

АЗИЛЕКТ (РАЗАГИЛИНА МЕЗИЛАТ), 1 МГ, ТАБЛЕТКИ, #30

№ серии:	R87778	**Код позиции:**	12RK06488
Дата производства:	05 Августа 2018	**Срок годности:**	Август 2021
Дата проведения анализа:	04 Сентября 2018		
Ссылка:	QDP0010223/4.0		

ИСПЫТАНИЯ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ	МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА
Описание	Белого или почти белого цвета круглые плоскоцилиндрические таблетки с фаской. На одной стороне таблетки гравировка “GIL 1”	Соответствует	*1
Вес	210 мг (200 – 220 мг)	210 мг	*1
Толщина	3,0 – 3,7 мм	3,2 мм	*1
Твердость	8 SCU (5 – 13 SCU)	9 SCU	*1
Хрупкость	не более 1 %	0,0 %	*1
Распадаемость	не более 15 мин	2 мин	*1
Подлинность ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика разагилина мезилата на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует	*1
Подлинность ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать пятну разагилина мезилата на хроматограмме стандартного раствора по величине Rf	Соответствует	*1
Количественное определение Разалгина мезилат	95,0 – 105,0% от заявленного количества	99,4 %	*1
Примеси / Продукты разложения			
N-(2-Хролаллил)-1-(R)-аминоиндан	не более 0,0007 %	менее 0,0007 %	*1
Аминоиндан	не более 0,5 %	менее 0,04 %	*1
Инданон	не более 0,5 %	менее 0,04 %	*1
3-N-Пропаргиламиноиндан-1-он	не более 0,5 %	менее 0,04 %	*1
Любая другая примесь	не более 0,3 %	менее 0,04 %	*1
Сумма примесей	не более 1,0 %	менее 0,04 %	*1
Однородность дозирования			
Среднее значение		97,5 %	*1
Критерий приемлемости	Соответствует действ. изданию Евр.	4,8	*1

Головной офис
5 Базель Ст. п/я 3190 ПЕТАХ-ТИКВА 49131 ИЗРАИЛЬ ТЕЛ.:(972)3-9267267 ФАКС:(972)3-9234050 ТЕЛЕКС:381111 TEVPTA

Отчет: 627,611.00 NONE От: LIMS_PROD

ТЕВА Фармацевтические Предприятия Лтд.

Сертификат анализа

АЗИЛЕКТ (РАЗАГИЛИНА МЕЗИЛАТ), 1 МГ, ТАБЛЕТКИ, #30

№ серии:	R87778	**Код позиции:**	12RK06488
Дата производства:	05 Августа 2018	**Срок годности:**	Август 2021
Дата проведения анализа:	04 Сентября 2018		
Ссылка:	QDP0010223/4.0		

ИСПЫТАНИЯ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ	МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА
	Фарм. (2.9.40)		
Диапазон		93,9-99,7 %	*1
Пройденная стадия		1	*1
Растворение			
Среднее значение	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества растворяется за 30 мин. Соответствует действ. изданию Евр. Фарм. (2.9.3)	98 %	*1
Диапазон		96-99 %	*1
Пройденная стадия		1	*1
Микробиологическая чистота			
Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 1000 КОЕ/г	Проводится периодически	*1
Общее число дрожжей и плесневых грибов	Не более 100 КОЕ/г	Проводится периодически	*1
Escherichia coli	Отсутствует/г	Проводится периодически	*1

Данным подтверждаем, что все необходимые анализы были выполнены в соответствии с требованиями нормативной документации, одобренной уполномоченным органом.

Одобрено: Екатерина Кутовскей

Должность: Аналитик лаборатории

Выпущено: Галия Саспортас

Должность: ОКК Ответственный за выпуск сертификата анализа

Дата подписи: 09 октября 2018

Поскольку данный документ был создан в валидированной системе управления лабораторной информацией, документ имеет электронные подписи.

Место проведения анализа:
*1 – Тева – Кфар Саба

Olga Parkhomenko

Digitally signed by Olga Parkhomenko
DN: dc=Corp, dc=Teva, ou=Global, ou=Clients, ou=RU, ou=MOS, ou=USR, cn=Olga Parkhomenko, email=Olga.Parkhomenko@actavis.com
Date: 2018.12.27 17:03:31 +03'00'

Головной офис
5 Базель Ст. п/я 3190 ПЕТАХ-ТИКВА 49131 ИЗРАИЛЬ ТЕЛ.:(972)3-9267267 ФАКС:(972)3-9234050 ТЕЛЕКС:381111 TEVPTA

Отчет: 627,611.00 NONE От: LIMS_PROD