UNICHEM
LABORATORIES LTD.

	Сертификат качества Quality certificate	
Наименование: Name:	Юниэнзим® с МПС Unienzyme® с MPS	
Лекарственная форма: Dosage form:	Таблетки покрытые оболочкой Coated tablets	
Номер серии: Batch number:	ZUE-20029	
Дата производства: Manufacturing date:	Oct. 2020	
Годен до: Expiry date:	Sep. 2023	
Хранение: Storage:	При температуре не выше 25 °С, в сухом защищенном от света месте. At temperature not exceeding 25 °C, in a dry protected from light place.	
Срок годности: Shelf life:	3 года 3 years	
Номер нормативной документации Normative documentation number Номер РУ MA number	П N012401/01-191207 изм.1,2,3,4 П N012401/01-191207, amendment 1,2,3,4 П N012401/01 П N012401/01	
Показатели: **Parameters:**	**Требования и методы** **Requirements and methods**	
Описание: Description:	Черные, овальной формы, покрытые оболочкой таблетки с белой надписью "UNICHEM" на одной стороне. Допускается неоднородность окраски. Oval black coated tablets with white inscription "UNICHEM" on one side. Inhomogeneity of color is acceptable.	**Analysis data** Соответствует Complies
Подлинность: Identity: 1.Грибковая диастаза 1. Fungal diastase	1.Реакция с реактивом Фелинга В растворе образца наблюдается более интенсивное красное окрашивание, чем в контрольном растворе. 1.Reaction with Fehling reagent Red coloration which is more intensive than in control solution is observed in sample solution.	1.Соответствует Complies
2.Папаин 2.Papain	2 Бумажная хроматография Пятно папаина на хроматограмме испытуемого раствора соответствует пятну на хроматограмме стандартного раствора. 2. Paper chromatography A spot of papain in the chromatogram of test solution corresponds to the spot in the chromatogram of standard solution.	2.Соответствует Complies
3.Симетикон 3.Simethicone	3.Пеногашение 80 % пены исчезает в течение 5 минут. 3. Defoaming 80% of foam disappears within 5 minutes.	3.Соответствует Complies
4.Активированный уголь 4.Charcoal activated	4 Реакция с раствором метиленового синего Уменьшение интенсивности окраски раствора метиленового синего. 4. Reaction with methylene blue solution Reduction of coloration intensity in the methylene blue solution.	4.Соответствует Complies

Registered Office: Unichem Bhavan, Prabhat Estate, Off S. V. Road, Jogeshwari (West), Mumbai – 400 102, Maharashtra, India.
Tel.: +91 (22) 66888333 • Fax.: +91 (22) 26784391 • Website: www.unichemlabs.com • CIN: L99999MH1962PLC012451

Ghaziabad: C-31, 32 & D-10, Industrial Area, Meerut Road, Ghaziabad, Uttar Pradesh – 201 003, India.
Tel.: +91 (120) 2750039-42 • Fax.: +91 (120) 2750046

5.Никотинамид 5.Nicotinamide	5. Реакция с буферным раствором сульфаниловой кислоты и раствором цианбромида. Образуется золотисто-желтое окрашивание. 5. Reaction with buffer solution of sulfanilic acid and cyan bromide solution Golden-yellow coloration appears.	5.Соответствует Complies
Средняя масса таблетки и отклонения Average tablet weight and deviations	ГФ XI 720 мг ± 10 % 20/20 таблеток - не более ±10% SP XI 720 mg ± 10 % 20/20 tablets - not more than ±10%	709,1 мг Отклонение: -1,51% от средней массы 709.1 mg Deviation : -1.51% from Average weight
Распадаемость Disintegration	ГФXI Не более 60 мин SP XI Not more than 60 min.	48,5 минут 48.5 mintues
Потеря в массе при высушивании Weight loss at drying	Весовой Не более 4,5 % Weight method Not more than 4.5%	4.32 %
Количественное определение Assay 1.Грибковая диастаза 1. Fungal diastase	1.По гидролизу крахмала Не менее 18 мг (в 1 табл.) 1. Starch hydrolysis reaction Not less than 18 mg (in 1 tablet)	46,0 мг/ таблетка 46.0 mg/tablet
2.Папаин 2.Papain	2 Титриметрия Не менее 27 мг (в 1 табл.) 2. Titrimetry Not less than 27 mg (in 1 tablet)	60,2 мг/ таблетка 60.2 mg/tablet
3.Симетикон 3.Simethicone	3.ИК-спектрофотометрия От 45,0 до 55,0 мг (в 1 табл.) 3.IR-spectrometry 45.0 – 55.0 mg (in 1 tablet)	51,05 мг/ таблетка 51.05 mg/tablet
4.Никотинамид 4.Nicotinamide	4.Колориметрия От 22,5 до 27,5 мг (в 1 табл.) 4.Colorimetry 22.5 – 27.5 mg (in 1 tablet)	25,43 мг/ таблетка 25.43 mg/tablet
Микробиологическая чистота	ГФXI Изм. № 3, кат. 3Б SP XI Amendment №3, Category 3B	Соответствует Complies
Остаточные растворители Residual solvents	ГЖХ Тетрахлорметан: не более 4 ppm Метанол: не более 250 ppm Этанол: не более 5000 ppm Дихлорметан: не более 600 ppm GLC Tetrachloromethane: not more than 4 ppm Methanol: not more than 250 ppm Ethanol: not more than 5000 ppm Dichloromethane: not more than 600 ppm	Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected

Упаковка Package	По 10 таблеток в стрип из алюминиевой фольги. По 2 стрипа вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. Или по 2 стрипа вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. По 5 пачек помещают в картонную коробку. 10 tablets into an aluminum foil strip. 2 strips together with instruction for use are placed into a carton. Or 2 strips together with instruction for use are placed into a carton. 5 cartons are placed into a cardboard box.	Соответствует Complies
Маркировка Marking	**На стрипе, на русском языке указывают:** торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; лекарственную форму; количество таблеток в стрипе; названия активных веществ и их количества в каждой таблетке,с учетом соотношения (1:800) у Грибковой диастазы и единиц действия (6000 ЕД/мг) у Папаина; «Препарат содержит в составе вспомогательных веществ: лактозу, натрия бензоат, в составе оболочки: сахарозу, натрия бензоат и касторовое масло»; способы применения и дозы; условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», наименование производителя и владельца Рег. удостоверения, его комбинированный товарный знак (на английском языке); адрес места производства; «® Зарегистрированный товарный знак»; номер производственной лицензии; номер серии; дату производства; дату окончания срока годности; технический упаковочный код. **On the strip the following is specified in Russian:** drug trade name with a warning mark ®; pharmaceutical form; number of tablets in a strip; names and quantities of active substances in each tablet with reference to (1:800) ratio in Fungal diastase and active units (6000 U/mg) in Papaine; "The drug contains as excipients: lactose, sodium benzoate; in coating composition: sucrose, sodium benzoate and castor oil"; ways of application and doses; storage conditions, "Keep out of reach of children"; name of manufacturer and registration certificate owner; its combined trade mark (in English); manufacturing site address; "® - Registered trade mark"; manufacturing license number; batch number; date of manufacture; expiry date; technical packing code. **На картонной пачке и картонной коробке, на русском языке указывают:** торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; лекарственную форму; фармакотерапевтическую группу; количество таблеток в упаковке; названия активных веществ и их количества в каждой таблетке (с учетом соотношения (1:800) у Грибковой диастазы и единиц действия (6000 ЕД/мг) у Папаина); «Препарат содержит: в составе вспомогательных веществ: лактозу, натрия бензоат, в составе оболочки: сахарозу, натрия бензоат и касторовое масло»; условия отпуска; способы применения и дозы; условия хранения; «Хранить в недоступном для детей месте»; номер регистрационного	Маркировка соответствует требованиям Marking requirement complies

	удостоверения, номер производственной лицензии; логотип компании производителя «UNICHEM» (на английском языке); технические упаковочные коды; номер серии; дату производства; дату окончания срока годности «Годен до:»; Штрих - код; «®-Зарегистрированный товарный знак»; наименование производителя и владельца Рег. удостоверения, его комбинированный товарный знак (на английском языке); адрес места производства; 2D двумерный матричный код; глобальный номер товара и уникальный серийный номер вторичной упаковки (на английском языке). **On the carton and cardboard box the following is specified in Russian:** drug trade name with a warning mark ®; pharmaceutical form; pharmacotherapeutical group; number of tablets in a pack; names and quantities of active substances in each tablet (with reference to (1:800) ratio in Fungal diastase and active units (6000 U/mg) in Papaine), "The drug contains as excipients: lactose, sodium benzoate; in coating composition: sucrose, sodium benzoate and castor oil"; distribution conditions; ways of application and doses; storage conditions; "Keep out of reach of children"; registration certificate number; manufacturing license number; logotype of the company-manufacturer "UNICHEM" (in English); technical packing codes; batch number; date of manufacture; expiry date "Best before"; bar code; "® - Registered trade mark"; name of manufacturer and registration certificate owner; its combined trade mark (in English); manufacturing site address; 2D dimeric matrix code; Global trade item number and unique serial number of secondary package (in English)	
Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № Quality of the drug conforms to the requirements specified in the ND №	П N012401/01-191207 изм.1,2,3,4 П N012401/01-191207 amendment 1,2,3,4	Соответствует Complies

Sawan Kumar
(Sr. Officer – QC)
Analysed By
Date: 27/11/2020

Sadhna
(Sr. Executive – QC)
Checked By
Date: 27/11/2020

Rahul Shukla
(Manager –QC)
Approved By
Date: 27/11/202