2246

акрихин

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Дата выпуска: 2021-03-15
Дата распечатки: 2021-03-15

Сертификат анализа АК №: 520 9291

Продукт: МОТРИН® ТАБЛЕТКИ 250 МГ №10
Индекс: NPRX-0200-000
№ серии: 2022021 Срок годности: 2024-02-01

Объем серии: 45.627 ТЫС УПАК
Дата анализа: 2021-03-09 Дата производства: 2021-02-03

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Таблетки светло-желтого цвета с незначительными вкраплениями, плоскоцилиндрические, с фаской и риской	Таблетки светло-желтого цвета с незначительными вкраплениями, плоскоцилиндрические, с фаской и риской
Подлинность 1	УФ-спектры поглощения растворов препарата и СО напроксена в области от 240 до 350 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн	УФ-спектры поглощения растворов препарата и СО напроксена в области от 240 до 350 нм имеют максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн
Подлинность 2	Пятно на хроматограмме Б препарата должно соответствовать по положению пятну на хроматограмме В СО напроксена	Пятно на хроматограмме Б препарата соответствует по положению пятну на хроматограмме В СО напроксена
Растворение 1	Стадия I. Не менее 75 % (Q) напроксена через 45 мин	102 %
Растворение 2	Стадия II. Не менее Q = 75 % напроксена через 45 мин	Не применимо
Растворение 3	Стадия III. Не менее Q = 75 % напроксена через 45 мин	Не применимо

акрихин
Лекарственное Людям

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Дата выпуска: 2021-03-15
Дата распечатки: 2021-03-15

Сертификат анализа АК №: 520 9291

Продукт: МОТРИН® ТАБЛЕТКИ 250 МГ №10
Индекс: NPRX-0200-000
№ серии: 2022021
Срок годности: 2024-02-01

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Однородность дозирования 1 [%]	AV 10 единиц ≤ L1; L1=15,0 %	1.9 %
Однородность дозирования 2 [%]	AV10 единиц > L1, то AV 30 единиц ≤ L1 и все значения Xi удовлетворяют неравенству |M-x|≤0,01·L2·M; где L1=15,0 %, L2=25,0 %	Не применимо
Посторонние примеси 1	Любая примесь - не более 0,5 %	Не обнаружено
Посторонние примеси 2	Суммарное содержание примесей - не более 2 %	Не обнаружено
Общее число аэробных микроорганизмов [г]	Не более 10^3 КОЕ в 1 г	Соответствует требованиям
Общее число дрожжевых и плесневых грибов [г]	Не более 10^2 КОЕ в 1 г	Соответствует требованиям
Escherichia coli в 1 г	Отсутствие в 1 г	Соответствует требованиям
Количественное определение [%]	От 95,0 % до 105,0 % от заявленного количества напроксена в таблетке (от 237,5 мг/таблетка до 262,5 мг/таблетка)	101.2 %
Упаковка	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по применению в пачке из картона

акрихин
Люди заботятся о людях

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Сертификат анализа АК №: 520 9291

Продукт: МОТРИН® ТАБЛЕТКИ 250 МГ №10
Индекс: NPRX-0200-000
№ серии: 2022021
Срок годности: 2024-02-01

Результаты испытаний

Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Маркировка 1	На первичной упаковке (контурной ячейковой упаковке) на русском языке указывают: торговое наименование препарата, сопровождаемое предупредительной маркировкой «®», международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, номер серии, дату окончания срока годности. Примечание: Возможно нанесение технической информации (буквенно-цифровых и/или графических обозначений) для идентификации упаковочного материала. Техническая информация, а также место ее нанесения могут меняться в зависимости от используемого печатного и упаковочного оборудования	На первичной упаковке (контурной ячейковой упаковке) на русском языке указаны: торговое наименование препарата, сопровождаемое предупредительной маркировкой «®», международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, номер серии, дата окончания срока годности.

акрихин
Люди заботятся о людях

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Сертификат анализа АК №: 520 9291

Продукт: МОТРИН® ТАБЛЕТКИ 250 МГ №10
Индекс: NPRX-0200-000
№ серии: 2022021 Срок годности: 2024-02-01

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Маркировка 2	На вторичной упаковке (картонной пачке), маркированной средствами идентификации, на русском языке указывают: торговое наименование препарата, сопровождаемое предупредительной маркировкой «®», международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в картонной пачке, графическое изображение таблетки, графическое изображение человека, надписи («12 часов действия», «Оказывает обезболивающее и противовоспалительное действие», «При боли и воспалении», «Способ применения: Внутрь.»), предупредительные надписи («Хранить в недоступном для детей месте.», «Перед применением прочтите инструкцию по медицинскому применению.»), состав с указанием названия и количества активного вещества в одной таблетке и названий вспомогательных веществ, условия хранения, условия отпуска	На вторичной упаковке (картонной пачке), маркированной средствами идентификации, на русском языке указаны: торговое наименование препарата, сопровождаемое предупредительной маркировкой «®», международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в картонной пачке, графическое изображение таблетки, графическое изображение человека, надписи («12 часов действия», «Оказывает обезболивающее и противовоспалительное действие», «При боли и воспалении», «Способ применения: Внутрь.»), предупредительные надписи («Хранить в недоступном для детей месте.», «Перед применением прочтите инструкцию по медицинскому

акрихин
Люди заботятся о Людях

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Дата выпуска: 2021-03-15
Дата распечатки: 2021-03-15

Сертификат анализа АК №: 520 9291

Продукт: МОТРИН® ТАБЛЕТКИ 250 МГ №10
Индекс: NPRX-0200-000
№ серии: 2022021
Срок годности: 2024-02-01

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
		применению.»), состав с указанием названия и количества активного вещества в одной таблетке и названий вспомогательных веществ, условия хранения, условия отпуска

акрихин
Люди заботятся о Людях

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Сертификат анализа АК №: 520 9291

Продукт: МОТРИН® ТАБЛЕТКИ 250 МГ №10
Индекс: NPRX-0200-000
№ серии: 2022021 Срок годности: 2024-02-01

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Маркировка 3	Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение и страну, название производителя и страну, номер регистрационного удостоверения, штрих-код, код продукта («Код прод.:»), уникальный код («Уник, код:»), номер серии («Серия №:»), дату изготовления («Дата изг.:»), дату окончания срока годности («Годен до:»), двухмерный штриховой код. Примечание 1: Дополнительно указывают код упаковочного элемента (место нанесения кода упаковочного элемента зависит от технических параметров производственных линий). Примечание 2: Возможно нанесение технической информации (буквенно-цифровых и/или графических обозначений) для идентификации упаковочного материала и/или для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя	Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение и страна, название производителя и страна, номер регистрационного удостоверения, штрих-код, код продукта («Код прод.:»), уникальный код («Уник, код:»), номер серии («Серия №:»), дата изготовления («Дата изг.:»), дата окончания срока годности («Годен до:»), двухмерный штриховой код. Примечание 1: Дополнительно указан код упаковочного элемента Примечание 2: нанесена техническая информация (буквенно-цифровое и графическое обозначение)
Маркировка 4	Техническая информация, а также место ее нанесения могут меняться в зависимости от используемого печатного и упаковочного оборудования	Не применимо

акрихин

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Дата выпуска: 2021-03-15
Дата распечатки: 2021-03-15
Страница: 7 / 7

Сертификат анализа АК №: 520 9291

Продукт: МОТРИН® ТАБЛЕТКИ 250 МГ №10
Индекс: NPRX-0200-000
№ серии: 2022021 Срок годности: 2024-02-01

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Хранение	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С
Срок годности	3 года	3 года

Испытания выполнены по: Р N002874/01-180510, Изм. № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7
Номер РУ (Рег. уд.): Р N002874/01
Рег. уд. от: 16.03.2017
Заключение: соответствует требованиям Р N002874/01-180510, Изм. №1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

Проверил	Утвердил
Начальник ЛККГП Черных Л.П.	Верятина Е.Г. начальник контрольно-оформительской лаборатории ЦКК

Акционерное общество «Научно-производственный комбинат «АКРИХИН» Центр контроля качества