Логотип

Сертификат анализа

Материал: 7500315020

Номер сертификата: 40000075791

Качество: QDP0012563 V3
Наименование: Экорал 50 мг, 5х10 капсул
Номер серии: 100024649
Количество: 4416 шт
Дата производства: 23.06.2021
Срок годности: 31.05.2023

Параметры	Спецификация	Результаты
Описание визуальный	Продолговатые непрозрачные, буровато-желтые, мягкие желатиновые капсулы с изображением сдвоенного треугольника и «50 мг». Содержимое капсулы – маслянистая жидкость от желтоватого до желто-коричневого цвета.	соответствует
Подлинность **AM/RD/LC001**	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора циклоспорина	соответствует
Однородность масс в соответствии с Евр. Ф. 2.9.5. - не менее 18 из 20 капсул - не более 2 из 20 капсул	 ±10% ±25%	соответствует соответствует
Распадаемость Методика фирмы	Не более 15 мин 1.Если 1 или 2 капсулы из 6 испытуемых капсул распадаются более чем за 15 мин, но не более чем за 30 мин, испытание повторяют еще на 12 капсулах; 2. Не более 2 капсул из 18 испытуемых капсул могут распадаться более чем за 15 мин, но не более чем за 30 мин	8 мин
Показатель преломления в соответствии с Евр. Ф. 2.2.6.	От 1,340 до 1,470	1,464
Однородность дозирования Критерий приемлемости AV	Не более 15.0 % Если AV для первых 10 капсул более чем 15.0 %, испытание проводят на следующих 20 капсулах. Итоговый критерий приемлемости (AV) для 30 капсул ≤ 15.0 % и ни один индивидуальный результат не должен быть менее чем 0.75 M или более чем 1.25M	1,5%
Этанол	Не менее 8,0 % (м/м)	9,3%
Вода	Не более 3,0 % (м/м)	2,2%
Содержание циклоспорина	от 45,0 до 55,0 мг/капс.	49.8 мг/капс.
Продукты деградации - циклоспорин H - изоциклоспорин A **Примеси** - циклоспорин U - циклоспорин Abu 5 - циклоспорин D - дигидроциклоспорин A	 не более 0,5 % (от количества циклоспорина) не более 0,5 % (от количества циклоспорина) не более 0,4 % (от количества циклоспорина) не более 0,3 % (от количества циклоспорина) не более 0,2 % (от количества циклоспорина) не более 0,4 % (от количества циклоспорина)	 <0,1% 0,2% 0,1% 0,1% 0,1% 0,2%

- циклоспорин V - неизвестные примеси индивидуально - сумма примесей и продуктов деградации	не более 0,4 % (от количества циклоспорина) не более 0,1 % (от количества циклоспорина) не более 1,5 % (от количества циклоспорина)	0,1% 0,1% 0,9%
Микробиологическая чистота -Общее число аэробных микроорганизмов -Общее число дрожжевых и плесневых грибов -Escherichia coli	– не более 10^3 КОЕ/г – не более 10^2 КОЕ/г – отсутствие в 1 г	<50 КОЕ/г <50 КОЕ/г отсутствие/г

Тест «Однородность по массе», проводится по Евр.Ф., результаты указываются в соответствии с требованиями, принятыми в РФ (ГФ РФ). Ссылка на Фармакопею США и ГФ РФ включена в соответствии с требованиями МЗ РФ, производитель проводит испытания в соответствии с требованиями Ph. Eur. или USP и по внутренним операционным процедурам. Контролируется каждая серия «полуготового продукта» в соответствии со спецификацией на «полуготовый продукт» (в т. ч. и по показателю «Микробиологическая чистота») и включает полученные результаты испытаний в сертификаты анализа на готовый продукт по всем показателям, за исключением показателя «Описание». (Спецификации при выпуске на «полуготовый продукт» и готовый продукт аналогичны).

Подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта партия продукта была протестирована в соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и зарегистрированной спецификацией страны-импортера. Результаты тестирования были рассмотрены и признаны соответствующими зарегистрированной спецификации.

Дата: /Время: 17.09.2021/ 12:42:05 CET

Одобрено: Pavel Mucha

Уполномоченное лицо

Перевод верен Olga Eremenok

Подписано цифровой подписью: Olga Eremenok
Дата: 2021.10.14 17:01:31 +03'00'