

**ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА****Лаборатория физико-химического анализа**

6826, Республика Молдова, р-он Яловень, с. Сочитень, шос. Кишинэу – Хынчешть, 10, тел./факс:(+373) 26 87 60 63

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

№ 1066 от 03.07.2018 года

Наименование продукта: **APRAMAR 300 мг, капсулы**  
 Регистрационный номер/дата: 1019 / 12.13.2017  
 Фармацевтическая форма: Капсулы  
 Размер упаковки: Коробка x 3 блистера x 10 капсул  
 Номер серии: **010618M**  
 Размер серии: 1092 индивидуальных коробок  
 Дата производства: 06.2018  
 Дата истечения срока годности: 06.2020  
 Номер авторизации производства/сертификата GMP:  
 Номер авторизации: AMDM/MD/AF/003.2/2016  
 Сертификат GMP (MD): Номер AMDM/MD/GMP/003/2016 Сертификат GMP (RO): Номер 014/2017/RO  
 Анализ осуществлен согласно: ST MD-EUF/036  
 Результат анализа:

Название параметра	Внутренняя спецификация	Результаты
<b>Описание</b> - внешний вид капсулы - цвет капсулы - внешний вид содержания капсулы	Твердые капсулы с крышечкой цилиндрической формы, с полусферическими концами, с гладкой и блестящей поверхностью. Номер капсулы - N1. - белый корпус и оранжевая крышка; - белый порошок с запахом, характерным для растительного продукта, с горьким вкусом.	Соответствует  Соответствует белый порошок с запахом, характерным для растительного продукта, с горьким вкусом.
<b>Подлинность</b> - амигдалин	<b>ВЭЖХ</b> На хроматограмме испытуемого раствора, полученной в разделе «Количественное определение» время удерживания пика амигдалина должно совпадать с временем удерживания пика амигдалина на хроматограмме раствора стандартного образца.	Соответствует
Средняя масса невскрытой капсулы, г	0,395-0,459	0,418
Отклонение индивидуальной массы от средней, %	+/- 7,5	-5,4/+6,8
Средняя масса содержимого капсулы, г	0,324-0,376	0,341
Отклонение индивидуальной массы от средней, %	+/- 7,5	-2,3/+6,6
Распадаемость, мин	Максимум 30	8
Потери в массе при высушивании, %	Не более 8,0 %	0,99
Дозировка, мг/капсула: - амигдалин	285,0-315,0	314,3

Протокол анализа: № 119 от 04.07.2018 года

Заключение: Образец APRAMAR 300 мг, капсулы, серия 010618M,  
 соответствует требованиям Технической Спецификации ST MD-EUF/036

Начальник Отдела Контроля Качества:



Химик, САУРИНА Нина