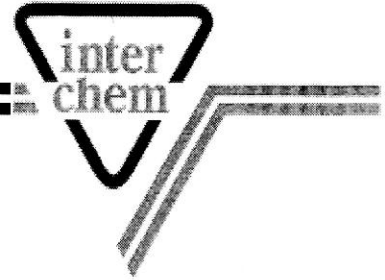


ТДВ «ІНТЕРХІМ»

Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86
 тел. (048) 7772950, факс (0482) 340803
 E-mail: INFO@INTERCHEM.COM.UA

Сертифікат якості № 034 від 21.02.2024 року

Назва лікарського засобу **АЛКОДЕЗ® ІС**

Лікарська форма, дозування **таблетки по 0,5 г**

Реєстраційне посвідчення **UA/12717/01/01 зі** термін дії безстроково
змiнами

Ліцензія **Виробництво лікарських засобів серія АЕ №295499 від**
20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська
дорога, буд.86

Місце провадження діяльності **65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А**

Сертифікат GMP **024/2023/GMP діє до 23.12.2025 р.**

Номер серії **0340224**

Розмір серії **21 519 паков №4**

Дата виробництва **13.02.24 р.**

Аналіз проведено згідно з **МКЯ зі змінами №1-6 до р/п UA/12717/01/01**

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробовувань
1	2	3
Опис	Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рисою. На поверхні одного з боків таблетки нанесений товарний знак підприємства.	Таблетки білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рисою. На поверхні одного з боків таблетки нанесений товарний знак підприємства.
Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину препарату, одержаного для кількісного визначення, в області від 240 нм до 340 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 291 нм.	$\lambda_{\max} = 291 \text{ нм}$
	В. На хроматограмі випробовуваного розчину повинна бути основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю.	Відповідає
Середня маса	Від 0,5700 г до 0,6300 г.	0,5987 г

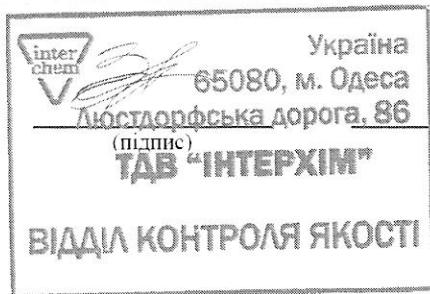
Вихідний документ від 21.02.24

Однорідність дозованих одиниць *	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць повинне бути менше або дорівнювати L1 (15,0). Якщо приймальне число більше L1, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1 і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $2(1 - L2 \times 0,01)M$ і не більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$ при обчисленні приймального числа ($L2=25,0$).	_____
Розчинення	Критерій прийнятності на рівні S1 повинен бути не менше $(Q + 5) \%$ для кожної з 6 одиниць. Якщо одержані результати не відповідають критерію прийнятності на рівні S1, випробування продовжують на рівнях S2 або S3. $Q = 75 \%$. Час розчинення 60 хв.	85,3 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину сума площ усіх піків, крім основного, не має перевищувати площу основного піку на хроматограмі розчину порівняння (1,0 %)	Менше 1,0 %
Глутамінова кислота	Не більше 1 %	0,24 %
Кількісне визначення	Вміст $C_8H_{11}NO_3 \cdot C_5H_7NO_3$ (метадоксину) в таблетці має бути від 0,475 г до 0,525 г, у перерахунку на середню масу таблетки.	0,506 г
Мікробіологічна чистота **	Препарат належить до неводних нестерильних лікарських засобів для орального застосування.	_____
	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): критерій прийнятності - 10^3 КУО/г.	_____
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): критерій прийнятності - 10^2 КУО/г.	_____
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	_____
Пакування	По 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пачці.	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 03.2027 р.
* - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють в нефасованих таблетках кожної серії препарату. ** - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).		

Висновок: АЛКОДЕЗ® ІС, таблетки по 0,5 г №4 (4*1) у блістері у пачці серії 0340224
відповідає вимогам МКЯ зі змінами №1-6 до р/п UA/12717/01/01

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості
/ Уповноважена особа



Гіхер З.О.
(ПІБ)

