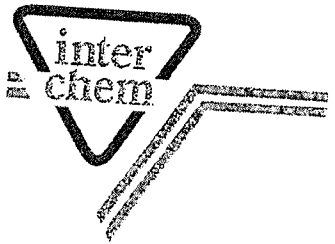


## ТДВ "ІНТЕРХІМ"

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

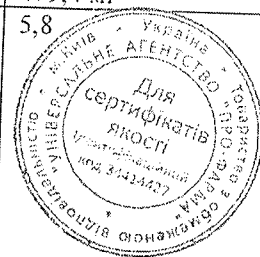


## Сертифікат якості № 025 від 28 лютого 2024 року

Назва лікарського засобу	КОДЕСАН® ІС
Лікарська форма, дозування	таблетки
Регістраційне посвідчення	UA/8687/01/01 зі змінами термін дії безстроково
Ліцензія	Виробництво лікарських засобів серія АЕ №295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86 ліцензія Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 14.01.21 р. 65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А
Місце впровадження діяльності	024/2023/GMP діє до 23.12.2025 р.
Сертифікат GMP	0250124
Номер серії	10 654 упаковок № 10
Кількість продукції в серії	31.01.2024 р.
Дата випуску	кодеїну фосфату гемігідрату (у перерахуванні на кодеїну основу) 9,5 мг; термопсису екстракту сухого (Herba Thermopsisidisi Lanceolatae) (1,23:1,0, екстрагент: 25% етанол) 20мг; солодки кореня (Liquiritiae radix) (подрібненого) 200 мг; натрію гідрокарбонату 200 мг
Склад на одну таблетку	

Аналіз проведено згідно з МКЯ зі змінами № 1-8 до р/п UA/8687/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Таблетки жовтого або бурого кольору з вкрапленням, плоскоциліндричної форми, з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска.	Таблетки жовтого кольору з вкрапленням, плоскоциліндричної форми, з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска
Ідентифікація	А. Реакція на кодеїн. В. Реакція на натрію гідрокарбонат. С. Реакція на алкалоїди (термопсису екстракт). D. Реакція на солодку.	Позитивна Позитивна Позитивна Позитивна
Середня маса	Від 456,0 мг до 504,0 мг	479,4 мг
Однорідність дозованих одиниць*	Вимоги ОДО вважаються виконаними, якщо приймальне число (AV) для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1 (15,0), у відсотках. Якщо приймальне число більше L1, у відсотках, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1,	5,8



Врач КСЧ

М. С. ШИВА

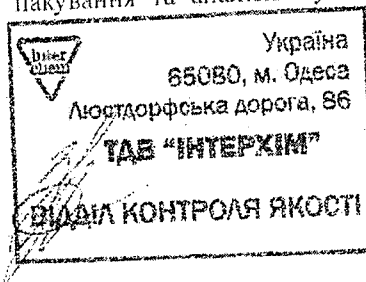
1	2	3
	у відсотках, і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L_2 \times 0,01)M$ і не є більшим за $(1 + L_2 \times 0,01)M$ . ( $L_2=25,0$ ).	
Розпадання	За 15 хв всі шість випробуваних таблеток повинні розпастися.	8 хв 52 с
Кількісне визначення	Вміст $C_{18}H_{21}NO_3$ (кодеїну основи) в таблетці має бути від 8,6 мг до 10,5 мг; $NaHCO_3$ (натрію гідрокарбонату) – від 190,0 мг до 210,0 мг, у перерахунку на середню масу таблетки.	9,4 мг 203,6 мг
Мікробіологічна чистота**	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): критерій прийнятності - $10^4$ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): критерій прийнятності - $10^2$ КУО/г. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: критерій прийнятності - $10^2$ КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Salmonella</i> в 25 г препарату.	50 КУО/г Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г
Пакування	По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	4 роки	До 02.2028 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 готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).

**Висновок:** КОДЕСАН<sup>®</sup> ІС, таблетки № 10 серії 0250124 відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1-8 до р/п UA/8687/01/01.

**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



В. О. Гіхер

