

Гедеон Ріхтер Румунія А.Т.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: PACHOM 5мг**Країна виробника:** Румунія. **Країна-імпортер:** Україна**Номер реєстраційного посвідчення:** UA/17512/01/02**Чинне до:** 16 серпня 2024р.**Сила дії:** 5 мг івабрадину**Лікарська форма:** таблетки, вкриті плівковою оболонкою**Розмір і тип упаковки:** по 14 таблеток в блістері; по 4 блістери в упаковці.**Номер серії:** F28043B **Розмір серії:** 5 004 уп. по 56 таблеток**Дата виготовлення:** 08.2022**Дата закінчення терміну придатності:** 08.2025**Назви, адреси, номери ліцензії та сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок та ділянок контролю якості:**

| Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків) | Стадії виробництва | Номер ліцензії на виробництво | Номер сертифіката GMP |
|--|-------------------------|-------------------------------|-----------------------|
| Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., вул. Куза Воде, 99-105, Тиргу-Муреш, жудець Муреш, 540306, Румунія | Повний цикл виробництва | 13F | 021/2019/RO |

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок.**Заява про сертифікацію:** Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Дата випуску серії:

24 жовтня 2022р.

Вхана 187605 190523 Німзіпорук О

Гедеон Ріхтер Румунія А.Т.

№ СЕРІЇ: F28043B

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

| ТЕСТИ | ВИМОГИ | РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ |
|--|--|--|
| ОПИС: | Світло-помаранчеві овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «СКЗ» з одного боку, та з рискою з іншого. Розміри: біля 8,6 мм x 4,5 мм. | відповідає |
| СЕРЕДНЯ МАСА | 97,9-108,2 мг (103,0 мг±5,0%) | 101,3 мг |
| ІДЕНТИФІКАЦІЯ: Діюча речовина <i>ІВАБРАДИН</i> | Час утримування діючої речовини на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування діючої речовини на хроматограмі стандартного розчину. | відповідає |
| <i>БРОМІД</i> | Спектр діючої речовини, зареєстрований для випробуваного розчину, повинен демонструвати максимум поглинання при тій самій довжині хвилі, що й спектр діючої речовини, зареєстрований для стандартного розчину. | відповідає |
| <i>БАРВНИКИ*</i> <i>ТИТАНУ ДІОКСИД</i> | Реакція позитивна, якщо при взаємодії зі срібла нітратом утворюється світло-жовтий сирнистий осад, який повільно розчиняється після центрифугування та додавання розчину аміаку. | відповідає |
| <i>ЗАЛІЗА ОКСИД</i> | Реакція позитивна, якщо випробуваний та стандартний розчини забарвлюються в жовто-оранжевий колір. Реакція позитивна, якщо випробуваний та стандартний розчини забарвлюються в синій колір. | відповідає |
| ВИПРОБУВАННЯ НА ЧИСТОТУ | | |
| <i>СПОРІДНЕНІ СПЛУКИ:</i> АХІРАЛЬНИЙ ТЕСТ -N-ДИМЕТИЛ ІВАБРАДИН -ДИГІДРО-ІВАБРАДИН -ОДИНИЧНА НЕВІДОМА ДОМШКА -СУМА ДОМШОК ХІРАЛЬНИЙ ТЕСТ -R-ІВАБРАДИН | Не більше 0,15% Не більше 0,15% Не більше 0,1% Не більше 0,5% Не більше 0,15% | <0,02% <0,02% <0,02% <0,02% <0,02% |
| МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА*: | Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> (1 г) | періодичний тест |
| ВМІСТ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ ІВАБРАДИН: | 4,750 – 5,250 мг/ таблетка, вкрита плівковою оболонкою (95,0 – 105,0%) | 4,914 мг/табл. 98,3% |
| ФАРМАЦЕВТИЧНІ ВИПРОБУВАННЯ | | |
| РОЗЧИНЕННЯ: | Не менше 80% (Q) через 20 хв | 104% |
| ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ: (за однорідністю складу) | Приймальне число (AV) ≤ L1 (n=10) або Приймальне число (AV) ≤ L1 (n=30), в цьому випадку: Мінімум ≥ (1 - L2 x 0,01) M; Максимум ≤ (1+L2 x 0,01) M, де L1=15,0; L2=25,0 | 8,0 |

*тест проводиться на перших трьох виробничих серіях, потім на кожній з 10 або щорічно, в залежності від того, що настане раніше

Висновок : Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД №S.T.267-21-13

Уповноважена особа: Дойна Ністор /підпис/