

ТДВ «ІНТЕРХІМ»



Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86
 тел. +380 (48) 777-29-50, E-mail: info@interchem.com.ua

Сертифікат якості № 242 від 30.09.2024 року

Назва лікарського засобу	ДОКУЛАК ІС
Лікарська форма, дозування	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг
Реєстраційне посвідчення	UA/17963/01/02 термін дії безстроково
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	2420924
Розмір серії	7 771 паков № 10
Дата виробництва	23.09.24 р.
Склад на 1 таблетку	докузат натрію 85%
Аналіз проведено згідно з	МКЯ UA/17963/01/02

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору.	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору
Ідентифікація	А. Часи утримування піка докузату на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних при випробуванні «Кількісне визначення», повинні співпадати.	Відповідає
	В. Реакція на докузат натрію	Позитивна
	С. Реакція на титану діоксид	Позитивна
Середня маса	Від 489,25 мг до 540,75 мг	515,98 мг
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 ($L2=25,0$).	

Вх. ак. № 0887
 10.10.24

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 45 хв.	91,4 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину (а): - площа піка будь-якої домішки не має перевищувати площу піка внутрішнього стандарту (0,4%);	0,03 % 0,01 % 0,01 %
	- сума площ піків не має перевищувати 2,5 площі основного піка на хроматограмі розчину внутрішнього стандарту (1,0 %)	0,05 %
Кількісне визначення	Вміст C ₂₀ H ₃₇ NaO ₇ S (докузату натрію) в таблетці має бути від 92,5 мг до 107,5 мг, у перерахунку на середню масу таблетки.	101,2 мг
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 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці.	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування	Відповідає
Термін придатності	2,5 роки	До 04.2027 р.

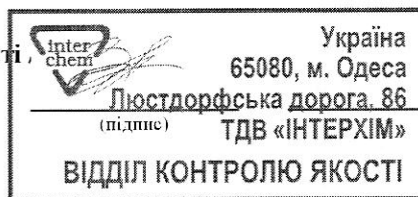
* - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють в нефасованих таблетках кожної серії препарату. ** - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).

Висновок: ДОКУЛАК ІС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг №10 (10*1) у блістері у пачці серії 2420924

відповідає вимогам МКЯ UA/17963/01/02

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)