

ЗАО Фармацевтический завод ЭНЭС
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телеракс: (36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 1165, г. Будапешт, ул. Бекенфельди, 118-120, Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕНЕС
 юридична адреса:
 1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телеракс: (36)-1-803-5556
 фактична адреса:
 1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельді, 118-120,
 Угорщина



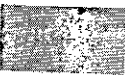
Сертификат качества / Сертифікат якості № 4388/2022./Smaza

Наименование препарата: / Найменування препарату: Серия №: / Серія №:	Ипатор® [®] , таблетки, покрытые оболочкой по 250 мг N20 (10x2) в блистерах / Іпатор® [®] , таблетки, вкриті оболонкою по 250 мг N20 (10x2) у блістерах	
Номер анализа: / Номер аналізу:	ТАВ/2022/2200	Дата производства: / Дата виробництва:
Дата анализа: / Дата аналізу:	25.07.2022.	Годен до: / Придатний до:
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3965/01/01	Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії:
Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення:	бессрочное / безстрокове	ML № HU-M-EGIS
Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	1 таблетка содержит: тиклопидина гидрохлорида 250 мг / 1 таблетка містить: тиклопідину гідрохлориду 250 мг	
Показатели качества / Показники якості	Результаты / Результати	Нормы / Норми
Описание: / Опис:	Соответствует / Відповідає	
Размеры: / Розміри: - диаметр: / діаметр: - высота: / висота: Подлинность 1. - действующего вещества: (ВЭЖХ) / Ідентифікація 1. - діючої речовини: (ВЕРХ)	10,1-10,2 мм 4,75-4,80 мм Соответствует / Відповідає	10,0 мм ± 5 % 4,95 ± 6% (4,65-5,25 мм) Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно совпадать со временем удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора тиклопидина гидрохлорида / Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має збігатися з часом утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину тиклопідину гідрохлориду Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора «А» должно по величине R _f соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора тиклопидина гидрохлорида «В» / Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину «А» має за величиною R _f відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину тиклопідина гідрохлориду «В»
Подлинность 2. - действующего вещества: (ТСХ) / Ідентифікація 2. - діючої речовини: (ТШХ)	Соответствует / Відповідає	Краситель, обработанный концентрированной серной кислотой, окрашивается в оранжевый цвет / Барвник, оброблений концентрованою сірчаною кислотою, забарлюється в помаранчевий колір
Подлинность 3. - красителя - диоксида титана: (цветная реакция) / Ідентифікація 3. - діючої речовини: (кольорова реакція)	Соответствует / Відповідає	Краситель, обработанный концентрированной серной кислотой, окрашивается в оранжевый цвет / Барвник, оброблений концентрованою сірчаною кислотою, забарлюється в помаранчевий колір
Количественное содержание действующего вещества (ВЭЖХ): / Кількісний вміст діючої речовини (ВЕРХ):	101,0 % 252,6 мг/табл.	95,0 - 105,0 % 250,0 мг ± 5 % тиклопидина гидрохлорида/табл.п.о. / тиклопідину гідрохлориду/табл.в.о. (237,5-262,5 мг)
Посторонние примеси (ВЭЖХ): / Супривідні домішки (ВЕРХ): - любая примесь по отдельности: / будь-яка домішка окремо: - сумма примесей: / сума домішок:	< 0,1% < 0,1%	не более 0,1 % / не більше 0,1 % не более 0,3 % / не більше 0,3 %
Растворение (переход действующего вещества в раствор) (ВЭЖХ): / Розчинення (перехід діючої речовини в розчин) (ВЕРХ):	98 - 101 % X _s = 100 %	<u>при выпуске:</u> не менее 80 % (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 мин / не менее 80 % (Q) від номінальної кількості діючої речовини має перейти у розчин за 30 хв
		<u>в конце срока годности:</u> не менее 85 % (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 45 мин / не менее 85 % (Q) від номінальної кількості діючої речовини має перейти у розчин за 45 хв

Вх.акт №1868
 27.12.22

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
 Телефон: (36)-1-803-5554, Telefax: (36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 1165, г. Будапешт, ул. Бекенфельд, 118-120, Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
 юридична адреса:
 1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
 Телефон: (36)-1-803-5554, Telefax: (36)-1-803-5556
 фактична адреса:
 1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельд, 118-120,
 Угорщина



Ипатои[®], таблетки, покрытые оболочкой по 250 мг N20 (10x2) в блистерах /
 Ипатои[®], таблетки, вкриті оболонкою по 250 мг N20 (10x2) у блістерах
 Серия №: / Серия №: 3034D0622

Средняя масса: / Середня маса: Однородность массы: / Однорідність маси:	398,5 мг Соответствует / Відповідає	400,0 мг ± 5 % (380,0 - 420,0 мг) Отклонение от средней массы: для 90 % (18/20) таблеток п. о. - не более ± 5 %, для 10 % (2/20) таблеток п. о. - не более ± 10 % / Відхилення від середньої маси: для 90 % (18/20) таблеток в. о. - не більше ± 5 %, для 10% (2/20) таблеток в. о. - не більше ± 10 %
Распадаемость: / Розпадання:	2 мин / хв	<u>при выпуске:</u> / <u>при випуску:</u> не более 20 мин / не більше 20 хв <u>в конце срока годности:</u> / <u>наприкінці терміну придатності:</u> не более 30 мин / не більше 30 хв
Твердость: / Твердість: Потеря в массе при высушивании: / Втрата в масі при висушуванні: Однородность дозированных единиц: (расчет по однородности массы) / Однорідність дозованих одиниць: (розрахунок по однорідності маси)	113 Н 1,9 % AV ₁₀ = 2,1	не более 80 Н / не менше 80 Н не более 3,0 % / не більше 3,0 % Согласно действующей Евр. Фарм.: AV ≤ 15,0 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15,0 (n = 30), и для 30/30 таблеток покр. оболочкой количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75xM - 1,25xM / Згідно з чинною Євр. Фарм.: AV ≤ 15,0 (n = 10), якщо умова не виконується, то AV ≤ 15,0 (n = 30), і для 30/30 таблеток вкр. оболонкою кількісний вміст діючої речовини має перебувати в інтервалі 0,75xM - 1,25xM
Микробиологическая чистота: ^{1/} Мікробіологічна чистота ^{1/} - общее число аэробных микроорганизмов: (ТМАС) / загальна кількість аеробних мікроорганізмів: (ТМАС) - общее число грибов: (ТУМС) / загальна кількість грибів: (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i> :	< 100/г < 100/г Соответствует / Відповідає	не более 10 ⁵ КОЕ в 1 г препарата / не більше 10 ⁵ КУО в 1 г препарату не более 10 ² КОЕ в 1 г препарата / не більше 10 ² КУО в 1 г препарату отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату
Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки:	Соответствует / Відповідає	По 10 таблеток в блистере; по 2 блистера в картонной упаковке; с маркировкой на украинском языке. / По 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці з маркуванням українською мовою.


^{1/} Испытания проводят для первых трех производственных серий, затем для каждой десятой серии, но не реже одного раза в год /
^{1/} Випробування проводять для перших трьох виробничих серій, потім для кожної десятої серії, але не рідше одного разу на рік

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализ были пересмотрены и установлено соответствие GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю продукцію було виготовлено (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналіза було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата 25.6.2022
 Будапешт

Кваліфікована особа

ЗАО Фармацевтический Завод ЭГИС
 Будапешт - Венгрия



Габор Санлик
 Квалифицированное лицо