



Сертифікат серії № 6

Назва продукції, лікарська форма	Тізалуд, таблетки по 2 мг	Номер серії	КВ61024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7594/01/01 діє безстроково	Розмір серії	18356 уп
Сила дії/активність	Тизанидину - 2 мг	Дата виробництва	10.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в пачці	Назва країни призначення	Україна

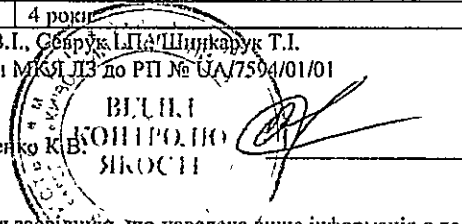
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7594/01/01

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація тизанидину гідрохлориду	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі «Кількісне визначення», в області від 260 нм до 360 нм повинен мати два максимуми за довжини хвиль (314±2) нм та (320±2) нм. Характерна реакція (b)	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) За п. 2.В, *ДФУ, 2.3.1	Витримує Витримує
3	Середня маса таблетки	Від 152 мг до 168 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	160
4	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	2
5	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ	За п. 5, *ДФУ, 2.2.25, 2.9.40, метод прямого визначення	Витримує
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
7	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 3,2 %	За п. 7, *ДФУ, 2.2.32	2,3
8	Супровідні домішки: будь-яка домішка сува домішок	Не більше 0,2 %, Не більше 0,5 %	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС) - 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 9, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.1, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
10	Кількісне визначення тизанидину (C ₁₂ H ₁₅ ClN ₂ S)	Від 1,9 мг до 2,1 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п. 10, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	2,0
11	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
13	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
14	Термін придатності	4 роки		До 10.28

Аналіз виконали: Ковбасюк В.І., Сєвруж І.П., Шинкарук Т.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7594/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я завідаю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які вносяться у реєстраційному доєє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7594/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.

