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

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

Сертификат качества / Сертифікат якості № 2030/2024/LM

Наименование препарата: / Найменування препарату:	**Ситтомин®, таблетки по 10 мг N60 (10х6) в блистерах /** Ситтомін®, таблетки по 10 мг N60 (10х6) у блістерах		
Серия №: / Серія №:	H329E0224	**Дата производства: /** Дата виробництва:	02.2024.
Номер анализа: / Номер аналізу:	KGY/2024/1196	**Годен до: /** Придатний до:	02.2029.
Дата анализа: / Дата аналізу:	27.02.2024.	**Количество продукции в серии: /** Кількість продукції в серії:	10020 коробок
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5603/01/02	**Номер лицензии: /** Номер ліцензії:	ML № HU-M-EGIS
Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення:	бессрочное / безстрокове		
Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	**1 таблетка содержит: буспирона гидрохлорида 10мг /** 1 таблетка містить: буспірону гідрохлориду 10 мг		

Показатели качества/ Показники якості	**Результаты/** Результати	**Нормы/** Норми
Описание: / Опис:	**Соответствует /** Відповідає	**Белые или почти белые, круглые плоские таблетки с фаской, со стилизованной гравировкой «E 152» на одной и с риской* - на другой стороне; без запаха или со слабым характерным запахом** / Білі або майже білі, круглі плоскі таблетки з фаскою, із стилізованим гравіюванням «E 152» на одній і з рискою * - на іншій стороні; без запаху або зі слабким характерним запахом
Размеры: / Розміри:		
- диаметр: / діаметр:	**Соответствует /** Відповідає	**около 8,0 мм /** близько 8,0 мм
- высота: / висота:	3,10-3,26 мм	**3,2 мм ± 6% (3,01 – 3,39 мм)**
Подлинность действ. вещества 1: (ВЭЖХ) / Ідентифікація діюч. речовини 1: (ВЕРХ):	**Соответствует /** Відповідає	**Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора** / Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину
Подлинность действ. вещества 2: (ТСХ) / Ідентифікація діюч. речовини 2: (ТШХ):	**Соответствует /** Відповідає	**Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно по цвету, размерам и величине R_f соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора** / Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину має за кольором, розмірами і величиною Rf відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину
Количественное содержание действующего вещества (ВЭЖХ): / Кількісний вміст діючої речовини (ВЕРХ):	9,78 мг/табл.	**10,00 мг ± 5% (9,5 – 10,50 мг) буспирона гидрохлорида/таблетка (95,0 –105,0%)** / 10,00 мг ± 5% (9,5 – 10,50 мг) буспірону гідрохлориду/таблетка (95,0 –105,0%)
Посторонние примеси (ТСХ): / Сторонні домішки (ТШХ):		*(количество примесей выражено в пересчете на буспирон)* / *(кількість домішок виражено в перерахунку на буспірон)*
- любая примесь не отд.: / будь-яка домішка окр.:	< 0,1 %	**не более 0,5 % /** не більше 0,5 %
- сумма примесей: / сума домішок:	< 0,1 %	**не более 1,0 % /** не більше 1,0 %
Растворение (переход действующего вещества в раствор) (УФ-спектрофотометрия): / Розчинення (перехід діючої речовини в розчин) (УФ-спектрофотометрія):	87 - 100 % X̄=94 %	**Не менее 80% (Q) от номинального количества буспирона гидрохлорида должно перейти в раствор за 30 мин** / Не менше 80% (Q) від номінальної кількості буспірону гідрохлориду має перейти у розчин за 30 хв
Средняя масса: / Середня маса:	260,3 мг	**200,0 мг ± 7,5% (185,0 – 215,0 мг)**
Однородность массы: / Однорідність маси:	**Соответствует /** Відповідає	**Не более 2-х индивидуальных масс, из 20 взвешенных таблеток, может отклоняться от средней массы на величину более ± 7,5 %. При этом ни одна индивидуальная масса не должна отклоняться от средней массы на величину ± 15 %** / Не більше 2-х індивідуальних мас, з 20 зважених таблеток, може відхилятися від середньої маси на величину більше ± 7,5%. При цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилятися від середньої маси на величину ± 15%
Распадаемость: / Розпадання:	1 мин/хв	**не более 15 минут в воде при 37 ± 2 °С /** не більше 15 хвилин у воді при 37 ± 2 °С

Вх. сл. № 1854
28.08.2024

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

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

Синтомин*, таблетки по 10 мг N60 (10x6) в блистерах /
Спітомін*, таблетки по 10 мг N60 (10x6) у блістерах
Серия №: / Серія №: H329E0224

Твердость: (устойчивость к раздавливанию) / Твердість: (стійкість до роздавлювання)	56 Н	**не менее 30 Н** / не менше 30 Н
Истираемость: / Стирання:	0,1 %	**не более 1,0 %** / не більше 1,0 %
Потеря в массе при высушивании: / Втрата в масі при висушуванні:	2,4 %	**не более 5,0 %** / не більше 5,0 %
Однородность дозированных единиц: (ВЭЖХ) / Однорідність дозованих одиниць: (ВЕРХ)	$AV_{10} = 6,2$	**согласно Евр. Фарм.:** **AV ≤ 15 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15 (n = 30), и для 30/30 таблеток количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M /** **згідно Евр. Фарм.:** AV ≤ 15 (n = 10), якщо умова не виконується, то AV ≤ 15 (n = 30), і для 30/30 таблеток кількісний вміст діючої речовини має перебувати в інтервалі 0,75 × M - 1,25 × M
Микробиологическая чистота: / Мікробіологічна чистота:		
- общее число аэробных бактерий: / загальна кількість аеробних бактерій:	< 10/г	**не более 10^3 в 1 г препарата** / не більше 10^3 в 1 г препарату
-общее число грибов: / загальна кількість грибів:	< 10/г	**не более 10^2 в 1 г препарата** / не більше 10^2 в 1 г препарату
-Escherichia coli:	**Соответствует** / Відповідає	**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 6 блистеров в картонной коробке с маркировкой на украинском языке.** / По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в картонній коробці з маркуванням українською мовою.

***:- Риска предназначена только для удобства приема таблетки** / *:- Риска призначена тільки для зручності прийому таблетки

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 анализов 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 аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата

Будапешт 03/06/2024

Кваліфікована особа

Dr. Lajos Körtvélyessy
Qualified Person

Egis Pharmaceuticals PLC
Budapest - Hungary

UA/0531_1.5.1