

**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. Бекенфельди, 118-120, Венгрия

**ZAT Farmaceutični zavod EGIS**  
 юридична адреса:  
 1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина  
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556  
 фактична адреса:  
 1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельди, 118-120, Угорщина



**Сертификат качества / Сертифікат якості № 2041/2024/LM**

<b>Наименование препарата: /</b> Найменування препарату:	<b>Спитомин®</b> , таблетки по 5 мг N60 (10x6) в блистерах
<b>Серия №: / Серия №:</b>	Спітомін®, таблетки по 5 мг N60 (10x6) у блистерах N303B0324      Дата производства: /      03.2024. Дата виробництва:
<b>Номер анализа: / Номер аналізу:</b>	KGY/2024/2705 <b>Годеи до: / Придатний до:</b> 03.2029.
<b>Дата анализа: / Дата аналізу:</b>	19.04.2024. <b>Количество продукции в</b> <b>серии: / Кількість продукції</b> <b>в серии:</b> 13080 коробок
<b>Номер регистрационного свидетельства: /</b> Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5603/01/01 <b>Номер лицензии: /</b> Номер ліцензії:      ML № HU-M-EGIS
<b>Срок действия рег. свидетельства: /</b> Термін дії реєст. посвідчення:	бессрочное / безстрокове
<b>Сила действия/активность: /</b> Сила дії/активність:	<b>1 таблетка содержит: буспирона гидрохлорида 5 мг /</b> <b>1 таблетка містить: буспірону гідрохлориду 5 мг</b>

<b>Показатели качества /</b> Показники якості	<b>Результаты /</b> Результати	<b>Нормы /</b> Норми
<b>Описание: / Опис:</b>	Соответствует / Відповідає	Белые или почти белые, круглые плоские таблетки с фаской, со стилизованной гравировкой «E 151» 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 151» на одній і з рискою* - на іншій стороні; без запаху або зі слабким характерним запахом
<b>Размеры: / Розміри:</b>		
- диаметр: / діаметр:	Соответствует / Відповідає	около 6,0 мм / близько 6,0 мм
- высота: / висота:	2,66 – 2,87 мм	2,8 мм ± 6% (2,63 – 2,97 мм)
<b>Подлинность действ. вещества 1:</b> (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
<b>Подлинность действ. вещества 2:</b> (ТСХ) / Ідентифікація діюч. речовини 2: (ТІХХ):	Соответствует / Відповідає	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно по цвету, размерам и величине R <sub>f</sub> соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора / Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину має за кольором, розмірами і величиною R <sub>f</sub> відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину
<b>Количественное содержание действующего вещества (ВЭЖХ): /</b> Кількісний вміст діючої речовини (ВЕРХ):	4,88 мг/табл.	5,00 мг ± 5% (4,75 – 5,25 мг) буспирона гидрохлорида/таблетка (95,0 – 105,0 %) / 5,00 мг ± 5% (4,75 – 5,25 мг) буспірону гідрохлориду/таблетка (95,0 – 105,0 %)
<b>Посторонние примеси (ТСХ): /</b> Супровідні домішки (ТІХХ):		<i>(количество примесей выражено в пересчете на буспирон) /</i> <i>(кількість домішок виражено в перерахунку на буспірон)</i>
- любая примесь по 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 %
<b>Растворение (переход действующего вещества в раствор) (УФ-спектрофотометрия): / Розчинення (перехід діючої речовини в розчин) (УФ-спектрофотометрія):</b>	97 – 104 % x̄ = 101 %	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
<b>Средняя масса: / Средняя масса:</b>	99,8 мг	100,0 мг ± 7,5 % (92,5 – 107,5 мг)
<b>Однородность масс: / Однорідність маси:</b>	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 відхилитися від середньої маси на величину більше ± 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилитися від середньої маси на величину ± 15 %

*Handwritten signature*

*Вх.ам. 0103*  
*27.06.24*

**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. Бекенфельди, 118-120, Венгрия

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



**Спнтомин®**, таблетки по 5 мг N60 (10x6) в блистерах  
**Спітомін®**, таблетки по 5 мг N60 (10x6) у блістерах  
**Серия №: / Серия №: H303B0324**

<b>Распадаемость: / Розпадання:</b>	1 мин/хв	не более 15 минут в воде при 37 ± 2 °С / не більше 15 хвилин у воді при 37 ± 2 °С
<b>Твердость: (устойчивость к раздавливанию) / Твердість: (стійкість до роздавлювання)</b>	56 Н	не менее 30 Н / не менше 30 Н
<b>Нетираемость: / Стирання:</b>	0,0 %	не более 1,0 % / не більше 1,0 %
<b>Потери в массе при высушивании: / Втрати в масі при висушуванні:</b>	3,1 %	не более 5,0 % / не більше 5,0 %
<b>Однородность дозированных единиц: (ВЭЖХ) / Одпорідність дозованих одиниць: (ВЕРХ)</b>	AV <sub>10</sub> = 4,3	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 Євр. 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
<b>Микробиологическая чистота: / Мікробіологічна чистота:</b>		
<b>- общее число аэробных бактерий: / загальна кількість аеробних бактерій:</b>	< 10 <sup>4</sup> /г	не более 10 <sup>3</sup> в 1 г препарата / не більше 10 <sup>3</sup> в 1 г препарату
<b>-общее число грибов: / загальна кількість грибів:</b>	< 10 <sup>4</sup> /г	не более 10 <sup>2</sup> в 1 г препарата / не більше 10 <sup>2</sup> в 1 г препарату
<b>-Escherichia coli:</b>	Соответствует / Відповідає	отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату
<b>Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковок:</b>	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 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 аналізу було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата

Будапешт

03/06/2024

Кваліфікована особа

**Dr. Lajos Körtvélyessy**  
 Qualified Person

Egis Pharmaceuticals PLC  
 Budapest - Hungary

