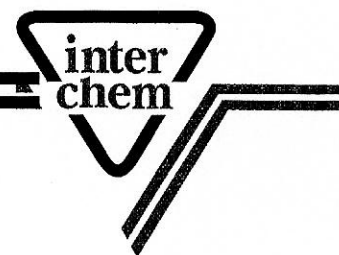


ТДВ "ІНТЕРХІМ"



Україна, 65080, м. Одеса, Люстдорфська дорога, 86
 тел. (048) 7772950, факс (0482) 340803,
 E-mail: INFO@INTERCHEM.COM.UA

Сертифікат якості № 2190 від 04 листопада 2015 року

Назва лікарського засобу	КАРДІТАБ ІС
Лікарська форма, дозування	таблетки сублінгвальні
Реєстраційне посвідчення	UA/14659/02/01 діє до 25.09.2020 р.
Ліцензія	Виробництво лікарських засобів серія АЕ № 295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86
Місце впровадження діяльності	65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А
Сертифікат GMP	№ 10/2011/GMP діє до 12.08.16 р.
Номер серії	21901015
Розмір серії	79 850 упаковок № 6
Дата виробництва	03.11.2015 р.
Склад на одну таблетку	фенобарбіталу 7,5 мг, етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти 8,2 мг, олії м'яти 0,58 мг
Аналіз проведено згідно з МКЯ до р/п UA/14659/02/01	

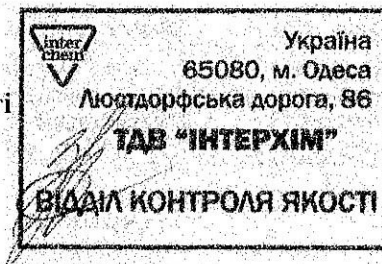
Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою. Допускається неоднорідність кольору. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска.	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою. Допускається неоднорідність кольору. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска.
Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину препарату, одержаного для кількісного визначення фенобарбіталу, в області від 220 нм до 280 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі 238 нм. В. Часи утримування піків етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти та ментолу на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (b), одержаних при випробуванні «Кількісне визначення етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти та ментолу», повинні співпадати.	$\lambda_{\text{max}} = 238 \text{ нм}$ Відповідає
Середня маса	Від 185 мг до 215 мг	199,9 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	11,5

1	2	3
	виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює $L1$ і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$ при обчисленні приймального числа ($L2=25,0$).	
Розчинення	До розчину за 15 хв має перейти не менше 75% (Q) від номінального вмісту $C_{12}H_{12}N_2O_3$ (фенобарбіталу).	86,6 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину: - площа будь-якого піка, крім основного, не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (0,2 %); - сума площ усіх піків, крім основного, не має перевищувати 5 площ основного піка на хроматограмі розчину порівняння (1,0 %).	0,04 % 0,04 %
Кількісне визначення	Вміст $C_{12}H_{12}N_2O_3$ (фенобарбіталу) в таблетці має бути від 6,75 мг до 8,25 мг; $C_7H_{13}BrO_2$ (етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти) – від 7,38 мг до 9,02 мг; олії м'яти, у перерахунку на $C_{10}H_{20}O$ (ментол) – не менше 0,23 мг, у перерахунку на середню масу таблетки.	7,40 мг 8,39 мг 0,29 мг
Мікробіологічна чистота**	Препарат належить до оромукозних лікарських засобів. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 КУО/г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату.	_____
Пакування	По 6 таблеток у блістері	Відповідає
Маркування	Згідно з МКЯ	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 11.2017 р.
* - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють в нерозфасованих таблетках кожної серії препарату. ** - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).		

Висновок: КАРДІТАБ ІС, таблетки сублінгвальні № 6 серії 21901015 відповідає вимогам МКЯ до р/п UA/14659/02/01.

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



З.О. Гіхер