

ТДВ "ІНТЕРХІМ"



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

Сертифікат якості № 193 від 10 липня 2024 року

Назва лікарського засобу ІНТАГРА® ІС
Лікарська форма, дозування таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг
Ресстраційне посвідчення UA/12352/01/03 зі змінами термін дії безстроково
Ліцензія Виробництво лікарських засобів
 серія АЕ № 295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса,
 Люстдорфська дорога, буд.86
Місце провадження діяльності 65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А
Сертифікат GMP 024/2023/GMP діє до 23.12.2025 р.
Номер серії 1930624
Розмір серії 3 416 упак. № 4
Дата виробництва 25.06.2024 р.
Аналіз проведено згідно з МКЯ зі змінами №1-5 до р/п UA/12352/01/03

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою, золотистого кольору.	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою, золотистого кольору.
Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину препарату, одержаного для кількісного визначення, в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі 292 нм; В. Реакція на титану діоксид; Реакція на заліза (III) оксид.	$\lambda_{max} = 292 \text{ нм}$ Позитивна Позитивна
Середня маса	Від 294,5 мг до 325,5 мг	309,9 мг
Однорідність дозованих одиниць*	Вимоги ОДО вважаються виконаними, якщо приймальне число (AV) для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1 (15,0), у відсотках. Якщо приймальне число більше L1, у відсотках, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1, у відсотках, і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не є більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$. (L2=25,0).	
Розчинення	До розчину за 30 хв має перейти не менше 80 % (Q) від номінального вмісту $C_{22}H_{30}N_6O_4S$	99,0 %

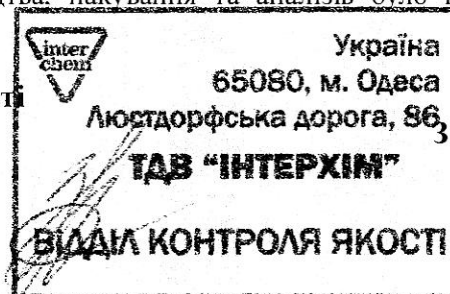
Вх.ан. 0330
 12.07.24

1	2	3
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину площа будь-якого піка, крім основного, не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (не більше, 0,2 % будь-якої домішки); сума площ усіх піків крім основного, не має перевищувати 2,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (не більше 0,5 % суми домішок).	0,02 % 0,03 % 0,05 %
Кількісне визначення	Вміст $C_{22}H_{30}N_6O_4S$ (силденафілу) має бути від 95,0 мг до 105,0 мг, у перерахунку на середню масу таблетки.	100,2 мг
Мікробіологічна чистота**	Препарат належить до неводних нестерильних лікарських засобів для орального застосування. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): критерій прийнятності 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): критерій прийнятності 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	_____
Упаковка	По 2 таблетки у блістері; по 2 блістери в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 07.2027 р.
* - Контроль даних тестів проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що ці тести контролюють в нефасованих таблетках кожної серії препарату. ** - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).		

Висновок: ІНТАГРА® ІС, таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 4 серії 1930624 відповідає вимогам МКЯ зі змінами №1-5 до р/п UA/12352/01/03.

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



О. Гіхер

