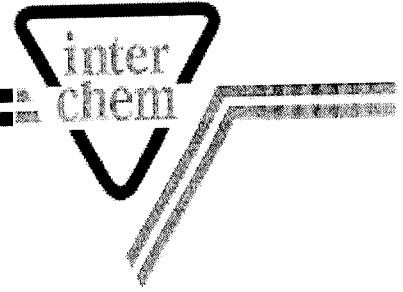


ТДВ «ІНТЕРХІМ»



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

Сертифікат якості № 036 від 21.02.2024 року

Назва лікарського засобу ЛІВЕРІЯ® ІС
 Лікарська форма, дозування таблетки по 0,5 г
 Реєстраційне посвідчення UA/13164/01/01 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 Старокіївської дороги, 40-А
 Сертифікат GMP 024/2023/GMP діє до 23.12.2025 р.
 Номер серії 0360224
 Розмір серії 4 327 паков №20
 Дата виробництва 14.02.24 р.
 Аналіз проведено згідно з МКЯ зі змінами №1, 2.1-6.1 до р/п UA/12717/01/01, р/п UA/13164/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рисою. На поверхні одного з боків таблетки нанесений товарний знак підприємства.	Таблетки білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рисою. На поверхні одного з боків таблетки нанесений товарний знак підприємства
Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину препарату, одержаного для кількісного визначення, в області від 240 нм до 340 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 291 нм.	$\lambda_{max} = 291 \text{ нм}$
	В. На хроматограмі випробовуваного розчину повинна бути основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю.	Відповідає
Середня маса	Від 0,5700 г до 0,6300 г.	0,6022 г

Вх ак №0228 Ву 110920 Лф

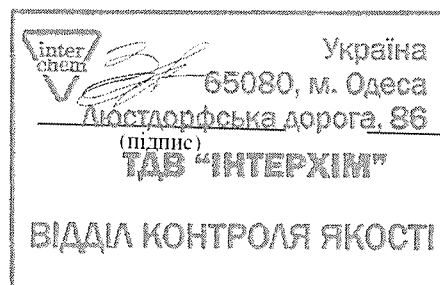
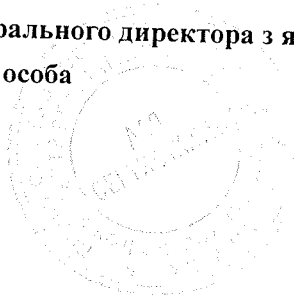
Однорідність дозованих одиниць *	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць повинне бути менше або дорівнювати L1 (15,0). Якщо приймальне число більше L1, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 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	Критерій прийнятності на рівні S1 повинен бути не менше $(Q + 5) \%$ для кожної з 6 одиниць. Якщо одержані результати не відповідають критерію прийнятності на рівні S1, випробування продовжують на рівнях S2 або S3. $Q = 75 \%$. Час розчинення 60 хв.	82,3 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину сума площ усіх піків, крім основного, не має перевищувати площу основного піку на хроматограмі розчину порівняння (1,0 %).	Менше 1,0 %
Глутамінова кислота	Не більше 1 %	0,31 %
Кількісне визначення	Вміст $C_8H_{11}NO_3 \cdot C_5H_7NO_3$ (метадоксину) в таблетці має бути від 0,475 г до 0,525 г, у перерахунку на середню масу таблетки	0,499 г
Мікробіологічна чистота **	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 Escherichia coli в 1 г препарату.	
Пакування	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 03.2027 р.

* - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест 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: ЛІВЕРІЯ® IC, таблетки по 0,5 г №20 (10*2) у блістерах у пачці серії 0360224 відповідає вимогам МКЯ зі змінами №1, 2.1-6.1 до р/п UA/12717/01/01, р/п UA/13164/01/01

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 ділянці 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



Гіхер З.О.
(ПІБ)