10

ТОВАРИСТВО З ДОДАТКОВОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ІНТЕРХІМ»

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 № 2305 від 14.07.2022 року

Назва лікарського засобу	**КАРДІТАБ® ІС фіто**
Лікарська форма, дозування	**таблетки, вкриті плівковою оболонкою**
Реєстраційне посвідчення	**UA/15572/01/01 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 Старокиївської дороги, 40-А**
Сертифікат GMP	**051/2019/GMP діє до (лист Держлікслужби №1695-001.1/003.0/17-22 від 15.03.2022 р.)**
Номер серії	**23050722**
Розмір серії	**12 992 паков №10**
Дата виробництва	**11.07.22 р.**
Склад на 1 таблетку	**валеріани екстракту водно-спиртового сухого (Extractum Valerianae siccum) (4-8:1) (екстрагент — етанол 30%) / (Rhizoma cum radicibus Valerianae) (5-6:1) (екстрагент — етанол 70%) 40 мг, етилового ефіру α-бромізовалеріанової кислоти 8,2 мг, олії м'яти 0,58 мг**
Аналіз проведено згідно з	**МКЯ зі змінами № 1 до р/п UA/15572/01/01**

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробовувань
1	2	3
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, від жовтого до гірчичного кольору.	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, гірчичного кольору
Ідентифікація	А. Часи утримування піків етилового ефіру α-бромізовалеріанової кислоти та ментолу на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних при випробуванні «Кількісне визначення етилового ефіру α-бромізовалеріанової кислоти та ментолу», повинні співпадати.	Відповідає

Вх. АЧ 0403 від 28.06.2023

Ідентифікація	В. Часи утримування піків сесквітерпенових кислот на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних при випробуванні «Кількісне визначення сесквітерпенових кислот, у перерахунку на валеренову кислоту», повинні співпадати.	Відповідає
	С. Реакція на титану діоксид.	Позитивна
	D. Реакція на барвник – заліза оксид жовтий.	Позитивна
Середня маса	Від 294,5 мг до 325,5 мг	311,3 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 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 - L2×0,01)M і не більшим за (1 + L2×0,01)M при обчисленні приймального числа (L2=25,0).	_____
Розчинення	До розчину за 45 хв має перейти не менше 75% (Q) від номінального вмісту $C_7H_{13}BrO_2$ (етилового ефіру α-бромізовалеріанової кислоти).	86,5 %
Кількісне визначення	Вміст $C_7H_{13}BrO_2$ (етилового ефіру α-бромізовалеріанової кислоти) в таблетці має бути від 7,46 мг до 8,94 мг;	8,04 мг
	олії м'яти, у перерахунку на $C_{10}H_{20}O$ (ментол) – не менше 0,23 мг, у перерахунку на середню масу таблетки.	0,27 мг
	сесквітерпенових кислот, у перерахунку на валеренову кислоту ($C_{15}H_{22}O_2$; М.м. 234,3) – не менше 0,1 мг, у перерахунку на середню масу таблетки.	0,11 мг
Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^4 КУО/г.	_____
	Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г.	_____
	Толерантні до жовчі грам негативні бактерії: не більше 10^2 КУО/г.	_____
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	_____
	Відсутність Salmonella в 25 г препарату.	_____
Пакування	По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 08.2025 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 фіто, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №10 (10*1) у блістері в пачці серії 23050722

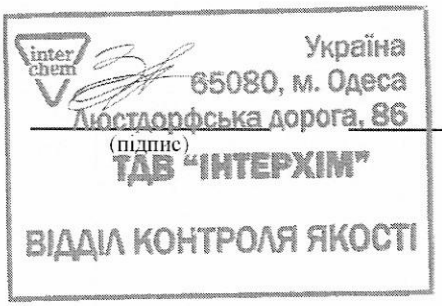
відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1 до р/п UA/15572/01/01

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 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



(підпис) Гіхер З.О.

(ПІБ)