

## ТДВ «ІНТЕРХІМ»

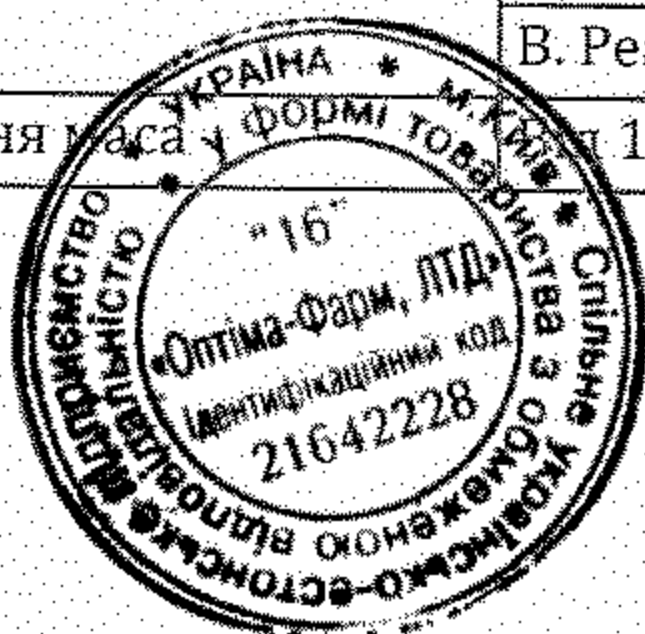


Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86  
 тел. (048) 7772950, факс (0482) 340803  
 E-mail: INFO@INTERCHEM.COM.UA

Сертифікат якості № 017 від 06.02.2023 року

Назва лікарського засобу	БЕНЗОНАЛІС®
Лікарська форма, дозування	таблетки по 50 мг
Реєстраційне посвідчення	UA/9793/01/02 зі термін дії безстроково змінami
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	0170123
Розмір серії	4 038 паков №30
Дата виробництва	24.01.23 р.
Аналіз проведено згідно з	МКЯ зі змінами №1-4 до р/п № UA/9793/01/02

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска для поділу	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска для поділу.
Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину препарату, одержаного для кількісного визначення, в області від 220 нм до 360 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 257 нм і мінімум за довжини хвилі 230 нм В. Реакція на барбітурати	$\lambda_{\max} = 257 \text{ нм}$ $\lambda_{\min} = 229 \text{ нм}$ Позитивна
Середня маса у формі таблеток	129,5 мг до 150,5 мг	140,1 мг



Вх ак. 18 04 31  
14.04.23

Однорідність дозованих одиниць *	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць повинне бути менше або дорівнювати L1 (15,0), у відсотках. 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, у відсотках, і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$ . ( $L2=25,0$ ).	2,5
----------------------------------	---	-----



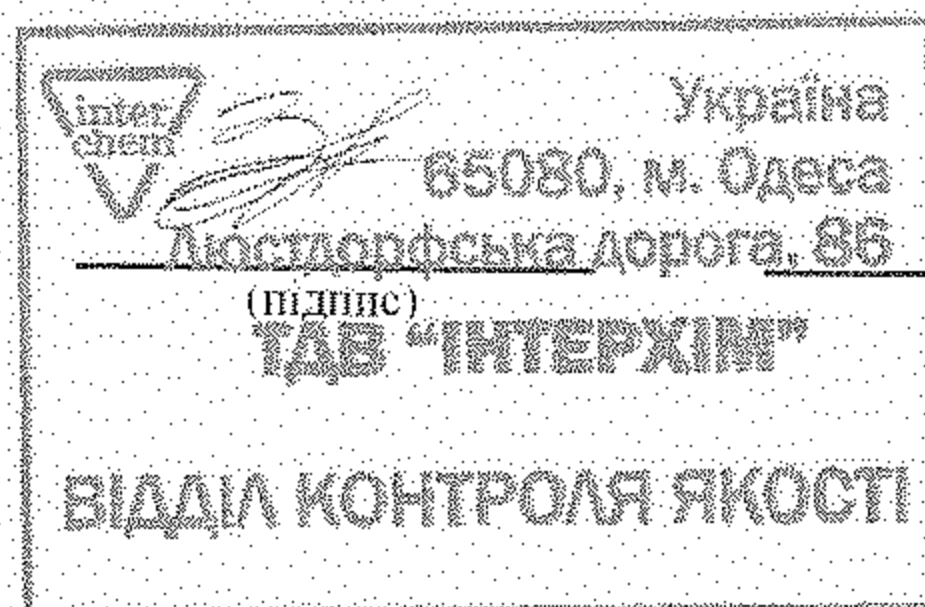
Розчинення	Критерій прийнятності на рівні S1 повинен бути не менше $(Q + 5)$ % для кожної з 6 одиниць. Якщо одержані результати не відповідають критерію прийнятності на рівні S1, випробування продовжують на рівнях S2 або S3. $Q = 75$ %. Час розчинення 45 хв.	82,7 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину пляма, відповідна фенобарбіталу, не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,4%)	Менше 0,4 %
	На хроматограмі випробовуваного розчину пляма з $R_f=0,37\pm 0,02$ (дифенільне похідне) не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,4%)	Менше 0,4 %
Кількісне визначення	Вміст $C_{19}H_{16}N_2O_4$ (бензобарбіталу) повинен бути від 47,5 мг до 52,5 мг, у перерахунку на середню масу таблетки	49,8 мг
Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^3$ КУО/г.	20 КУО/г
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше $10^2$ КУО/г.	Менше 5 КУО/г
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	Відповідає
Пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з МКЯ зі змінами	Відповідає
Термін придатності	4 роки	До 02.2027 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:** БЕНЗОНАЛ ІС®, таблетки по 50 мг №30 (10\*3) у блістерах у пачці серії 0170123 відповідає вимогам МКЯ зі змінами №1-4 до р/п № UA/9793/01/02

**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



Гіхер З.О.  
(ПІБ)

