

ТДВ "ІНТЕРХІМ"



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

Сертифікат якості № 329 від 14 грудня 2020 року

Назва лікарського засобу ІНТАГРА® ІС
 Лікарська форма, дозування таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг
 Реєстраційне 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 051/2019/GMP діє до 07.06.2022 р.
 Номер серії 3291220
 Розмір серії 5126 упак. № 1
 Дата виробництва 11.12.2020 р.
 Аналіз проведено згідно з МКЯ зі змінами №1-4 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.	$\lambda_{\max} = 290 \text{ нм}$ Позитивна Позитивна
Середня маса	Від 294,5 мг до 325,5 мг	309,7 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).	4,6 %
Розчинність	До розчину за 30 хв має перейти не менше 80 % (Q) від номінального вмісту $C_{22}H_{30}N_6O_4S$	97,1 %



№ 0674 6/1 22.04.2021

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).	Менше 0,2 % Менше 0,5 %
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.	100,4 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 01.2024 р.
<p>* - 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.</p> <p>** - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).</p>		

Висновок: ІНТАГРА® ІС, таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 1 серії 3291220 відповідає вимогам МКЯ зі змінами №1-4 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

