

## 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 № 230 від 11.10.2021 року

Назва лікарського засобу ІНТАГРА® ІС

Лікарська форма, дозування таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг

Реєстраційне посвідчення UA/12352/01/03 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 07.06.2022 р.

Номер серії 2300921

Розмір серії 3 388 паков №4

Дата виробництва 02.10.21 р.

Аналіз проведено згідно з МКЯ зі змінами №1-4 до р/п UA/12352/01/03

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробовувань
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.	$\lambda_{\text{max}} = 292 \text{ нм}$
	В. Реакція на титану діоксид.	Позитивна
	Реакція на заліза (III) оксид.	Позитивна
Середня маса	Від 294,5 мг до 325,5 мг	306,2 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 відсотках, і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не є більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$ . ( $L2=25,0$ ).	5,1



65080 20322  
0482 ED

Розчинення	До розчину за 30 хв має перейти не менше 80 % (Q) від номінального вмісту $C_{22}H_{30}N_6O_4S$	93,4 %
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);	Менше 0,2 %
	- 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 0,5 %
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.	96,1 мг
Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^3$ КУО/г.	25 КУО/г
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше $10^2$ КУО/г.	Менше 10 КУО/г
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	Відсутні
Пакування	По 2 таблетки у блістері; по 2 блістера в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 10.2024 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:** ІНТАГРА® IC, таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг №4 (2\*2) у блістерах в пачці серії 2300921

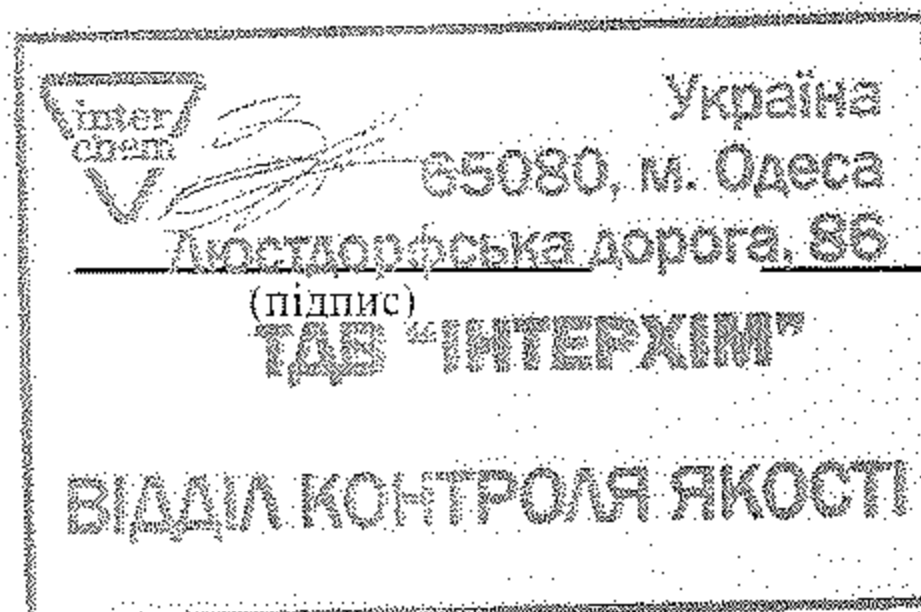
відповідає вимогам МКЯ зі змінами №1-4 до р/п UA/12352/01/03

**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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

**Заступник генерального директора з якості**

/ Уповноважена особа



Гіхер З.О.

(ПІБ)

