Ф 06.8-205-07/1

2

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 № 281 від 14.12.2023 року

Назва лікарського засобу	**ЛІВЕРІЯ® ІС**
Лікарська форма, дозування	**таблетки по 0,5 г**
Реєстраційне посвідчення	**UA/13164/01/01 зі змінами** діє до р.
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	**024/2023/GMP діє до 23.12.2025 р.**
Номер серії	**2811223**
Розмір серії	**2 137 паков №20**
Дата виробництва	**11.12.23 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 випробовувань
1	2	3
Опис	Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою. На поверхні одного з боків таблетки нанесений товарний знак підприємства.	Таблетки білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою. 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.	λ max = 290 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.	0,6026 г

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" Ідентифікаційний код 21642228

Вх ан №0513
31.01.24 р.

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	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.	83,3 %
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 %	0,24 %
Кількісне визначення	Вміст $C_8H_{11}NO_3 \bullet C_5H_7NO_3$ (метадоксину) в таблетці має бути від 0,475 г до 0,525 г, у перерахунку на середню масу таблетки	0,503 г
Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): критерій прийнятності - 10^3 КУО/г.	_____
	Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC): 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 01.2027 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® ІС, таблетки по 0,5 г №20 (10*2) у блістерах у пачці серії 2811223

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 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

Україна
65080, м. Одеса
Люстдорфська дорога, 8
(підпис)
ТДВ "ІНТЕРХІМ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЯ ЯКО

Рихер З.Ю.
(ПІБ)

УКРАЇНА * м. Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228