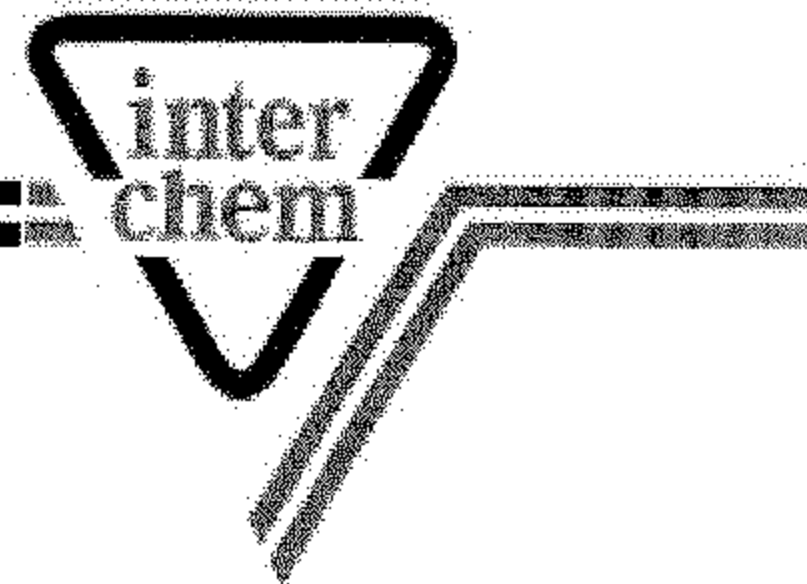


## ТДВ «ІНТЕРХІМ»



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

Сертифікат якості № 082 від 11.04.2024 року

Назва лікарського засобу	КАРДІТАБ ІС/CARDITAB ІС
Лікарська форма, дозування	таблетки
Реєстраційне посвідчення	UA/14659/01/01 зі термін дії безстроково зміннами
Ліцензія	Виробництво лікарських засобів серія АЕ №295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86 ліцензія Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 14.01.21 р.
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	0820424
Розмір серії	11 491 паков №10
Дата виробництва	08.04.24 р.
Склад на 1 таблетку	фенобарбіталу 7,5 мг, етилового ефіру α-бромізовалеріанової кислоти 8,2 мг, олії м'яти 0,58 мг
Аналіз проведено згідно з	МКЯ зі змінами №1,2 до р/п UA/14659/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробовувань
1	2	3
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою. Допускається незначна неоднорідність кольору. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска.	Таблетки майже білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою. Допускається незначна неоднорідність кольору. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска
Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину препарату, одержаного для кількісного визначення фенобарбіталу, в області від 220 нм до 280 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі 240 нм.	$\lambda_{\max} = 241 \text{ нм}$



Вх.ан №0020 від 17.04.24

Ідентифікація	В. Часи утримування піків етилового ефіру $\alpha$ -бромізовалеріанової кислоти та ментолу на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (b), одержаних при випробуванні «Кількісне визначення етилового ефіру $\alpha$ -бромізовалеріанової кислоти та ментолу», повинні співпадати.	Відповідає
Середня маса	Від 185 мг до 215 мг.	203 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 $(1 + L2 \times 0,01)M$ . ( $L2=25,0$ ).	_____
Розчинення	Критерій прийнятності для фенобарбіталу 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.	97,9 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину:	
	- площа будь-якого піка, крім основного, не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (0,2%);	Менше 0,2 %
	- сума площ усіх піків, крім основного, не має перевищувати 5 площ основного піка на хроматограмі розчину порівняння (1,0%).	Менше 1,0 %
Кількісне визначення	Вміст $C_{12}H_{12}N_2O_3$ (фенобарбіталу) в таблетці має бути від 6,75 мг до 8,25 мг;	7,43 мг
	$C_7H_{13}BrO_2$ (етилового ефіру $\alpha$ -бромізовалеріанової кислоти) – від 7,38 мг до 9,02 мг;	8,27 мг
	олії м'яти, у перерахунку на $C_{10}H_{20}O$ (ментол) – не менше 0,23 мг, у перерахунку на середню масу таблетки.	0,28 мг
Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^3$ КУО/г.	_____
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше $10^2$ КУО/г.	_____
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	_____
Пакування	По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з МКЯ і змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 05.2027 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).

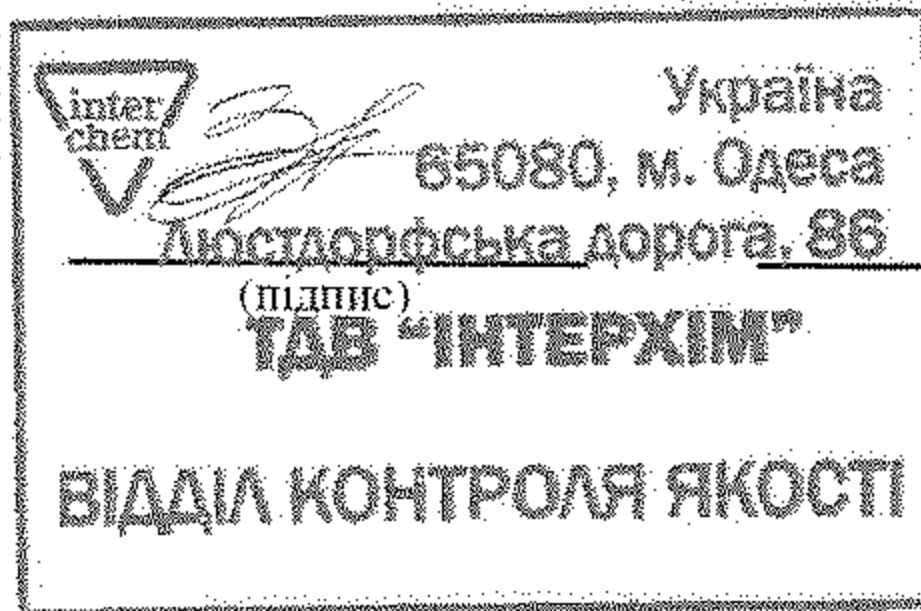
**Висновок:** КАРДІТАБ ІС, таблетки №10 (10\*1) у блістері в пачці серії 08  
відповідає вимогам МКЯ зі змінами №1,2 до р/п UA/14659/



**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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості  
/ Уповноважена особа



Гіхер З.О.  
(ПІБ)

