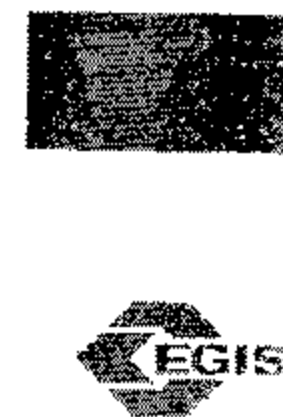


ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 1165, г. Будапешт, ул. Бекенфельди, 118-120, Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
 юридична адреса:
 1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
 фактична адреса:
 1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельді, 118-120, Угорщина



Сертификат качества / Сертифікат якості № 3577/2023/LM

Наименование препарата: / Найменування препарату: Спитомин®, таблетки по 10 мг №60 (10x6) в блистерах / Слітомін®, таблетки по 10 мг №60 (10x6) у блістерах
 Серия №: / Серія №: F355B0523 Дата производства: / Дата виробництва: 05.2023.
 Номер анализа: / Номер аналізу: QC2R/2023/4085 Годен до: / Придатний до: 05.2028.
 Дата анализа: / Дата аналізу: 30.06.2023. Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії: 8020 коробок
 Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення: UA/5603/01/02. Номер лицензии: / Номер ліцензії: ML № HU-M-EGIS
 Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення: бессрочное / безстрокове
 Сила действия/активность: / Сила дії/активність: 1 таблетка содержит: буспирона гидрохлорида 10мг / 1 таблетка містить: буспірону гідрохлориду 10 мг

| Показатели качества / Показники якості | Результаты / Результати | Нормы / Норми |
|---|------------------------------------|--|
| Описание: / Опис: | Соответствует / Відповідає | Белые или почти белые, круглые плоские таблетки с фаской, со стилизованной гравировкой «E 152» на одной и с риской* - на другой стороне; без запаха или со слабым характерным запахом / Білі або майже білі, круглі плоскі таблетки з фаскою, із стилізованим гравіюванням «E 152» на одній і з рискою * - на іншій стороні; без запаху або зі слабким характерним запахом |
| Размеры: / Розміри: | | |
| - диаметр: / діаметр: | Соответствует / Відповідає | около 8,0 мм / близько 8,0 мм |
| - высота: / висота: | 3,11-3,23 мм | 3,2 мм ± 6% (3,01 – 3,39 мм) |
| Подлинность действ. вещества 1: (ВЭЖХ) / Ідентифікація діюч. речовини 1: (ВЕРХ): | Соответствует / Відповідає | Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора / Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину |
| Подлинность действ. вещества 2: (ТСХ) / Ідентифікація діюч. речовини 2: (ТШХ): | Соответствует / Відповідає | Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно по цвету, размерам и величине R _f соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора / Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину має за кольором, розмірами і величиною R _f відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину |
| Количественное содержание действующего вещества (ВЭЖХ): / Кількісний вміст діючої речовини (ВЕРХ): | 9,66 мг/табл. | 10,00 мг ± 5% (9,5 – 10,50 мг) буспирона гидрохлорида/таблетка (95,0 – 105,0%) / 10,00 мг ± 5% (9,5 – 10,50 мг) буспірону гідрохлориду/таблетка (95,0 – 105,0%) |
| Посторонние примеси (ТСХ): / Супровідні домішки (ТШХ): | | (количество примесей выражено в пересчете на буспирон) / (кількість домішок виражено в перерахунку на буспірон) |
| - любая примесь по отд.: / будь-яка домішка окр.: | < 0,1 % | не более 0,5 % / не більше 0,5 % |
| - сумма примесей: / сума домішок: | < 0,1 % | не более 1,0 % / не більше 1,0 % |
| Растворение (переход действующего вещества в раствор) (УФ-спектрофотометрия): / Розчинення (перехід діючої речовини в розчин) (УФ-спектрофотометрія): | 87 - 96 % X ₆ = 93 % | Не менее 80% (Q) от номинального количества буспирона гидрохлорида должно перейти в раствор за 30 мин / Не менше 80% (Q) від номінальної кількості буспірону гідрохлориду має перейти у розчин за 30 хв |
| Средняя масса: / Середня маса: | 198,8 мг | 200,0 мг ± 7,5% (185,0 – 215,0 мг) |
| Однородность массы: / Однорідність маси: | Соответствует / Відповідає | Не более 2-х индивидуальных масс, из 20 взвешенных таблеток, может отклоняться от средней массы на величину более ± 7,5 %. При этом ни одна индивидуальная масса не должна отклоняться от средней массы на величину ± 15 % / Не більше 2-х індивідуальних мас, з 20 зважених таблеток, може відхилитися від середньої маси на величину більше ± 7,5%. При цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилитися від середньої маси на величину ± 15% |
| Распадаемость: / Розпадання: | | не более 15 минут в воде при 37 ± 2 °C / не більше 15 хвилин у воді при 37 ± 2 °C |



ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
юридический адрес:
1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактический адрес:
1165, г. Будапешт, ул. Бекенфельди, 118-120,
Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
юридична адреса:
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактична адреса:
1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельді, 118-120,
Угорщина



Спитомин® , таблетки по 10 мг №60 (10x6) в блистерах /
Спітомін® , таблетки по 10 мг №60 (10x6) у блістерах
Серия №: / Серія №: F355B0523

| | | |
|---|----------------------------|--|
| Твердость: (устойчивость к раздавливанию) / Твердість: (стійкість до роздавлювання) | 56 Н | не менее 30 Н / не менше 30 Н. |
| Истираемость: / Стирання: | 0,0 % | не более 1,0 % / не більше 1,0 % |
| Потеря в массе при высушивании: / Втрата в масі при висушуванні: | 3,2 % | не более 5,0 % / не більше 5,0 % |
| Однородность дозированных единиц: (ВЭЖХ) / Однорідність дозованих одиниць: (ВЕРХ) | AV ₁₀ = 6,8 | согласно Евр. Фарм.: AV ≤ 15 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15 (n = 30), и для 30/30 таблеток количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M / згідно Євр. Фарм. : AV ≤ 15 (n = 10), якщо умова не виконується, то AV ≤ 15 (n = 30), і для 30/30 таблеток кількісний вміст діючої речовини має перебувати в інтервалі 0,75 × M - 1,25 × M |
| Микробиологическая чистота: / Мікробіологічна чистота: | | |
| - общее число аэробных бактерий: / загальна кількість аеробних бактерій: | < 10 ³ /г | не более 10 ³ в 1 г препарата / не більше 10 ³ в 1 г препарату |
| -общее число грибов: / загальна кількість грибів: | < 10 ² /г | не более 10 ² в 1 г препарата / не більше 10 ² в 1 г препарату |
| -Escherichia coli: | Соответствует / Відповідає | отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату |
| Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки: | Соответствует / Відповідає | По 10 таблеток в блистере; по 6 блистеров в картонной коробке с маркировкой на украинском языке. / По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в картонній коробці з маркуванням українською мовою. |

*:- Риска предназначена только для удобства приема таблетки / *- Риска призначена тільки для зручності прийому таблетки

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализ были пересмотрены и установлено соответствие GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю продукцію було виготовлено (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналіз було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата
Будапешт

29/09/17

Egis Pharmaceuticals PLC
Budapest - Hungary



Dr. Lajos Körtvélyessy
Qualified Person

Кваліфікована особа



UA/0531_1.5.1