

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

ЗАО 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 № 4265/2023/ТА

Наименование препарата: / Найменування препарату:	Спитомин®, таблетки по 5 мг N60 (10x6) в блистерах Спітомін®, таблетки по 5 мг N60 (10x6) у блістерах
Серия №: / Серія №:	F327D0523 Дата производства: / 05.2023. Дата виробництва:
Номер анализа: / Номер аналізу:	КGY/2023/3991, Годен до: / Придатний до: 05.2028. *КGY/2023/4146
Дата анализа: / Дата аналізу:	30.06.2023., Количество продукции в 10 080 коробок *19.06.2023. серии: / Кількість продукції в серії:
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5603/01/01 Номер лицензии: / ML № HU-M-EGIS Номер ліцензії:
Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення:	бессрочное / безстрокове
Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	1 таблетка содержит: буспирона гидрохлорида 5 мг / 1 таблетка містить: буспірону гідрохлориду 5 мг

Показатели качества/ Показники якості Описание: / Опис:	Результаты/ Результати Соответствует / Відповідає	Нормы/ Норми
Размеры: / Розміри: - диаметр: / діаметр:	Соответствует / Відповідає	Белые или почти белые, круглые плоские таблетки с фаской, со стилизованной гравировкой «E 151» 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 151» на одній і з рискою* - на іншій стороні; без запаху або зі слабким характерним запахом
- высота: / висота:	Соответствует / Відповідає	около 6,0 мм / близько 6,0 мм
Подлинность действ. вещества 1: (ВЭЖХ) / Ідентифікація діюч. речовини 1: (ВЕРХ):	Соответствует / Відповідає	2,8 мм ± 6% (2,63 – 2,97 мм) 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): Посторонние примеси (ТСХ): / Супровідні домішки (ТШХ): - любая примесь по отд.: / будь-яка домішка окр.: - сумма примесей: / сума домішок:	4,97 мг/табл. Соответствует / Відповідає "16"	5,00 мг ± 5% (4,75 – 5,25 мг) буспирона гидрохлорида/таблетка (95,0 – 105,0 %) / 5,00 мг ± 5% (4,75 – 5,25 мг) буспірону гідрохлориду/таблетка (95,0 – 105,0 %) (количество примесей выражено в пересчете на буспирон) / (кількість домішок виражено в перерахунку на буспірон) не более 0,5 % / не більше 0,5 % не более 1,0 % / не більше 1,0 %
Растворение (переход действующего вещества в раствор) (УФ-спектрофотометрия): / Розчинення (перехід діючої речовини в розчин) (УФ-спектрофотометрія): Средняя масса: / Середня маса: Однородность массы: / Однорідність маси:	96 – 106 % X̄ _с = 101 % Соответствует / Відповідає	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 100,0 мг ± 7,5 % (92,5 – 107,5 мг) 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 %



UA/0530_1.5

LM

1 / 2

Вхачи №1667 от 01.07.24

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 5 мг N60 (10x6) в блистерах
Спітомін®, таблетки по 5 мг N60 (10x6) у блістерах
Серия №: / Серія №: F327D0523

Распадаемость: / Розпаданья:	1 мин/хв	не более 15 минут в воде при 37 ± 2 °С / не більше 15 хвилин у воді при 37 ± 2 °С
Твердость: (устойчивость к раздавливанию) / Твердість: (стійкість до роздавлювання)	*51 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:	3,6 %	не более 5,0 % / не більше 5,0 %
Однородность дозированных единиц: (ВЭЖХ) / Однорідність дозованих одиниць: (ВЕРХ)	AV ₁₀ = 5,9	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/г	не более 10 ³ в 1 г препарата / не більше 10 ³ в 1 г препарату
-общее число грибов: / загальна кількість грибів:	< 10/г	не более 10 ² в 1 г препарата / не більше 10 ² в 1 г препарату
- <i>Escherichia coli</i> :	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 анализов 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 аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата

Будапешт

23/11/2013

Кваліфікована особа

Dr. Lajos Körtevényessy
Qualified Person

Egis Pharmaceuticals Plc.
Budapest - Hungary

