

109



ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
1106 - Венгрия, Будапешт ул. Керестури 30-38.
Телефон: (36)-1-803-5554 Телефакс: (36)-1-803-5556

Наименование препарата:

Серия №:

Номер анализа:

Дата анализа:

Действующее вещество:

Производитель действующего вещества:

Сертификат качества № 6011/2020/LM

Супрастин® таблетки 25 мг 2x10

3291A0920

Дата производства: 09.2020.

TAB/2020-2576

Годен до: 30.09.2025.

06.10.2020.

Хлоронирамин гидрохлорид

Прокс С.п.А.,Италия

Показатели качества:

Подтверждение
результатов:

Нормы:

Описание:

Соотв. треб.

безные, или серовато-белые таблетки в виде диска с фаской, с гравировкой "SUPRASIN" на одной стороне таблетки и риской на другой стороне, без или почти без запаха

Надежность:
(УФ-спектрофотометрия)

Соотв. треб.

УФ-спектры поглощения испытуемого ц/стандартного раствора (приготовленных согласно разделу «Количественное определение»), снятые одновременно в прелах длины волн от 200 до 400 нм, должны иметь одинаковую форму крибов. Максимумы поглощения должны находиться при длине волны 239 ± 2 нм и 314 ± 2 нм, а минимум при 262 ± 2 нм.

Подлинность: (TCA)

Соотв. треб.

Основное пико на хроматограмме испытуемого раствора A по цвету, величине и значению R_f должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора хлоронирамина гидрохлорила B.

Средняя масса:

198,2 мг

200,0 мг ± 7,5% (от 185,0 до 215,0 мг)

Однородность по массе:

Соотв. треб.

отклонение от средней массы:
для 90% (18/20) таблеток - не более ± 7,5%;
для 10% (2/20) таблеток - не более ± 15 %

Распадаемость:

3 мин

Не более 15 мин в воде при 37 ± 2 °C

Расщепление:
(УФ-спектрофотометрия):

96 - 101%

Не менее 70% (Q) от nominalного количества действующего вещества должно перейти в раствор за 45 минут

X = 98%

не более 0,2%

не более 0,2%

не более 0,2%

Родственные примеси (ВЭЖХ):

- Примесь СНар

менее 0,1%

не более 0,2%

- Примесь СНор

менее 0,1%

не более 0,2%

- Любой единичный идентифицированный продукт разложения:

менее 0,1%

не более 0,2%

- Сумма всех продуктов разложения:

менее 0,1%

не более 0,5%

Однородность дозирования:

AV_{1,0} = 3,0

AV ≤ 15,0 (n = 10); если условие не выполняется, то AV ≤ 15,0 (n = 30), и для 30/30 таблеток количественное

содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75*M - 1,25*M

(метод прямого определения)

24,70 мг/табл

25,00 мг ± 10% (от 22,5 до 27,5 мг)

Хлоронирамин гидрохлорид / таблетка

Упаковка:

по 10

Категория 3A

по 10 таблеток в блистере из ПВХ/алюминия. По 2 или 4 блистера из блистера в картонной пачке вместе с инструкцией по медицинскому применению.

2 блистера

по 20 таблеток в блистере из ПВХ/алюминия. По 1 блистеру в картонной пачке вместе с инструкцией по медицинскому применению.

по 10

по медицинскому применению.



ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
1166 - Венгрия, Будапешт ул. Керестури 30-38
Телефон (36)-1-803-5554 Телефакс (36)-1-803-5556

Маркировка:	На блокере на русском языке указывают торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой №, название действующего вещества лигнозука, лекарственная форма, краткое название завода-производителя («ЭГИС»), являющееся держателем регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности («Годен до»).	На блокере на русском языке указывают торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой №, название действующего вещества лигнозука, лекарственную форму, краткое название завода-производителя («ЭГИС»), являющееся держателем регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности («Годен до»).
На картонной пачке на русском языке указывают торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой №, торговое наименование препарата шрифтом Брайля, МНН, лекарственная форма, количество таблеток в упаковке, название и содержание (в мг) действующего вещества в 1 таблетке, перечень вспомогательных веществ, условия хранения («Хранить при температуре не выше 25 °C», способ применения («Для приема внутрь»), условия отпуска («Отпускают без рецепта»), предупредительные надписи («Хранить в недоступном для детей месте!», «Смотреть указания в инструкции!»), логотип (латинскими буквами), название, город и страну завода-производителя, являющегося держателем регистрационного удостоверения, краткое название завода-производителя на английском языке («EGIS»), штрих-код, номер регистрационного удостоверения, заводские технические знаки, номер серии («№ серий»), дата истечения срока годности («Годен до»), средство идентификации (2D код), глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), индивидуальный серийный номер торговой единицы (SN).	На картонной пачке на русском языке указывают торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой №, торговое наименование препарата шрифтом Брайля, МНН, лекарственную форму, количество таблеток в упаковке, название и содержание (в мг) действующего вещества в 1 таблетке, перечень вспомогательных веществ, условия хранения («Хранить при температуре не выше 25 °C», способ применения («Для приема внутрь»), условия отпуска («Отпускают без рецепта»), предупредительные надписи («Хранить в недоступном для детей месте!», «Смотреть указания в инструкции!»), логотип (латинскими буквами), название, город и страну завода-производителя, являющегося держателем регистрационного удостоверения, краткое название завода-производителя на английском языке («EGIS»), штрих-код, номер регистрационного удостоверения, заводские технические знаки, номер серии («№ серий»), дата истечения срока годности («Годен до»), средство идентификации (2D код), глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), индивидуальный серийный номер торговой единицы (SN).	
Хранение:	Соответреб.	При температуре не выше 25 °C
Срок годности:	5 лет	5 лет

Пересыпное испытание выполняется производителем для первой серии ежегодно, даже для каждой из-за серии, в случае отсутствия может быть не включен в сертификат качества. Фирма гарантирует качество по данному показателю.

Производитель: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, 1165 Budapest, Bokonyfoldi ut 118-120, Hungary

Фасовщик/упаковщик: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, 1165 Budapest, Bokonyfoldi ut 118-120, Hungary

Внепускочный контроль качества: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, 1165 Budapest, Bokonyfoldi ut 118-120, Hungary

Фирма ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Будапешт - Венгрия) гарантирует, что производство указанного в настоящем сертификате препарата, включая его упаковку и контроль качества, полностью соответствует требованиям действующих «Правил надлежащей производственной практики» (cGMP).

Фирма гарантирует, что качество указанного в настоящем сертификате препарата соответствует требованиям, утвержденной НД П N012426/01 - 250919 и Изменению № 1 от 25.03.2020

Будапешт, 67.02.2020 года

Др.Юдит Лехи
Квалифицированное лицо

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
Будапешт - Венгрия

