

ТДВ «ІНТЕРХІМ»



Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86
тел. +380 (48) 777-29-50, E-mail: info@interchem.com.ua

Сертифікат якості № 072 від 14.03.2025 року

Назва лікарського засобу БЕНЗОНАЛ IC®
Лікарська форма, дозування таблетки по 100 мг
Реєстраційне посвідчення UA/9793/01/01 зі термін дії безстроково
змінами
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 0720325
Розмір серії 7 608 паков №50
Дата виробництва 06.03.25 р.
Аналіз проведено згідно з МКЯ зі змінами №1-4 до р/п № UA/9793/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробовувань
1	2	3
Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска
Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину препарату, одержаного для кількісного визначення, в області від 220 нм до 360 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 257 нм і мінімум за довжини хвилі 230 нм	$\lambda_{\text{max}} = 257 \text{ нм}$ $\lambda_{\text{min}} = 230 \text{ нм}$
	В. Реакція на барбітурати	Позитивна
Середня маса	Від 129,5 мг до 150,5 мг	140,1 мг
Однорідність дозованих одиниць *	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць повинне бути менше або дорівнювати L1 (15,0), у відсотках. 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, у відсотках, і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$. ($L2=25,0$).	

Вс. од. н. 1087
24.06.2025

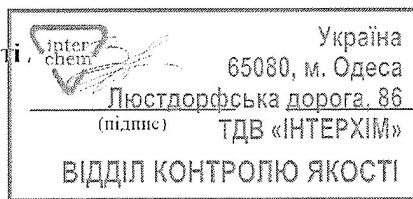
Розчинення	Критерій прийнятності на рівні S1 повинен бути не менше (Q + 5) % для кожної з 6 одиниць. Якщо одержані результати не відповідають критерію прийнятності на рівні S1, випробування продовжують на рівнях S2 або S3. Q = 75 %. Час розчинення 45 хв.	83,2 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину пляма, відповідна фенобарбіталу, не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,4%)	Менше 0,4 %
	На хроматограмі випробовуваного розчину пляма з $R_f=0,37\pm0,02$ (дифенільне похідне) не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,4%)	Менше 0,4 %
Кількісне визначення	Вміст $C_{19}H_{16}N_2O_4$ (бензобарбіталу) повинен бути від 95,0 мг до 105,0 мг, у перерахунку на середню масу таблетки	99,9 мг
Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): критерій прийнятності 10^3 КУО/г.	_____
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): критерій прийнятності 10^2 КУО/г.	_____
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату	_____
Пакування	По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з МКЯ зі змінами	Відповідає
Термін придатності	4 роки	До 04.2029 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: БЕНЗОНАЛ IC®, таблетки по 100 мг №50 (10*5) у блістерах у пачці серії 0720325
відповідає вимогам МКЯ зі змінами №1-4 до р/п № UA/9793/01/01

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 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)

