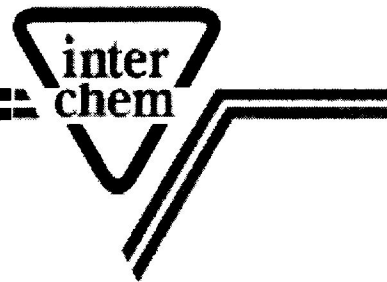


ТДВ «ІНТЕРХІМ»

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

Сертифікат якості № 031 від 11.03.2024 року

Назва лікарського засобу	ІНТАГРА® ІС
Лікарська форма, дозування	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг
Реєстраційне посвідчення	UA/12352/01/01 зі термін дії безстроково змінami
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	0310224
Розмір серії	2 955 паков №4
Дата виробництва	08.02.24 р.
Аналіз проведено згідно з	МКЯ зі змінами №1-5 до р/п UA/12352/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробовувань
1	2	3
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою, бронзового кольору.	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою, бронзового кольору
Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину препарату, одержаного для кількісного визначення, в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі 292 нм;	$\lambda_{\text{max}} = 291 \text{ нм}$
	В. Реакція на заліза (III) оксид.	Позитивна
Середня маса	Від 294,5 мг до 325,5 мг	308,8 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 дозованих одиницях не є меншим за $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не є більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$. ($L2=25,0$).	1,5 

Розчинення	До розчину за 30 хв має перейти не менше 80 % (Q) від номінального вмісту $C_{22}H_{30}N_6O_4S$	96,5 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину:	
	- площа будь-якого піка, крім основного, не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (не більше 0,2% будь-якої домішки);	Менше 0,2 %
	- сума площ усіх піків, крім основного, не має перевищувати 2,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (не більше 0,5% суми домішок).	Менше 0,5 %
Кількісне визначення	Вміст $C_{22}H_{30}N_6O_4S$ (силденафілу) має бути від 23,75 мг до 26,25 мг, у перерахунку на середню масу таблетки.	24,91 мг
Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г.	200 КУО/г
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г.	Менше 10 КУО/г
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	Відповідає
Пакування	По 2 таблетки у блістері; по 2 блістери в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 03.2027 р.
* - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють в нефасованих таблетках кожної серії препарату. ** - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).		

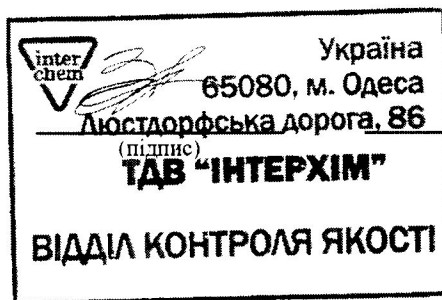
Висновок: ІНТАГРА® ІС, таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг №4 (2*2) у блістерах в пачці серії 0310224

відповідає вимогам МКЯ зі змінами №1-5 до р/п UA/12352/01/01

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 дільниці 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)

