

ТДВ "ІНТЕРХІМ"



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

Сертифікат якості № 038 від 04 березня 2021 року

Назва лікарського засобу	ДОКУЛАК ІС
Лікарська форма, дозування	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг
Ліцензія	Виробництво лікарських засобів серія АЕ № 295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86 65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А
Місце провадження діяльності	
Сертифікат GMP	051/2019/GMP діє до 07.06.2022 р.
Номер серії	0380221
Розмір серії	7682 упак. № 10
Дата виробництва	25.02.2021 р.
Аналіз проведено згідно з МКЯ UA/17963/01/02	

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору.	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору.
Ідентифікація	<p>А. Часи утримування піка докузату на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних при випробуванні «Кількісне визначення», повинні співпадати.</p> <p>В. Реакція на докузат натрію.</p> <p>С. Реакція на титану діоксид.</p>	<p>Відповідає</p> <p>Позитивна</p> <p>Позитивна</p>
Середня маса	Від 489,25 мг до 540,75 мг	510,4 мг
Однорідність дозованих одиниць*	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць повинне бути менше або дорівнювати L1 (15,0). 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 і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$ при обчисленні приймального числа ($L2=25,0$).	3,0

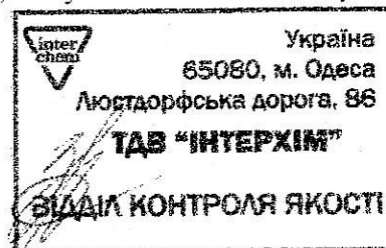
82 2420415
0104 21 Jh

1	2	3
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.	102,0 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину (а): - площа піка будь-якої домішки не має перевищувати площу піка внутрішнього стандарту (0,4%); - сума площ піків не має перевищувати 2,5 площі основного піка на хроматограмі розчину внутрішнього стандарту (1,0 %)	0,02 %; 0,09 % 0,03%; 0,04 % 0,02%; 0,02 % 0,02% 0,24 %
Кількісне визначення	Вміст $C_{20}H_{37}NaO_7S$ (докузату натрію) в таблетці має бути від 92,5 мг до 107,5 мг, у перерахунку на середню масу таблетки.	102,4 мг
Мікробіологічна чистота**	Препарат належить до неводних нестерильних лікарських засобів для орального застосування. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): критерій прийнятності - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): критерій прийнятності - 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	100 КУО/г Менше 25 КУО/г Відсутні
Пакування	По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування	Відповідає
Термін придатності	1,5 роки	До 09.2023 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: ДОКУЛАК ІС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 10 серії 0380221 відповідає вимогам МКЯ UA/17963/01/02.

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



В. О. Гіхер