



Сертифікат серії лікарського засобу

Клопідогрель-Фармекс, таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг, № 30 (10x3) у блістерах .

Назва препарату:

Країна-виробник: **Україна**
 Реєстраційне посвідчення: **№ UA/11699/01/01**
 Сила дії/активність: **Клопідогрель 75 мг**
 Лікарська форма: **таблетки вкриті оболонкою**
 Розмір та тип пакування: **№ 30 (10x3)**
 Серія №: **0080121**
 Розмір серії: **9105 упаковок**
 Дата виробництва: **11.01.21**
 Придатний до: **01.2023**
 Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва твердих лікарських засобів**

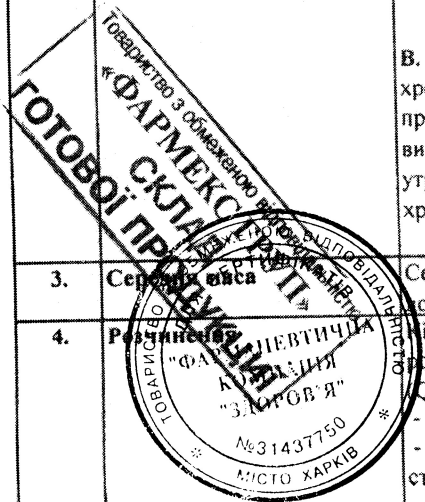
Дільниці з контролю якості:

ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Ліцензія на виробництво
 Сертифікат відповідності

серія АВ № 598046 від 04.12.2012 р.
 № 052/2019/GMP діє до 13.06.2022

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1.	Опис	Таблетки круглої форми, з двовипуклою поверхнею, вкриті оболонкою рожевого кольору.	Таблетки круглої форми, з двовипуклою поверхнею, вкриті оболонкою рожевого кольору.
2.	Ідентифікація Клопідогрель	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого у розділі "Однорідність дозованих одиниць", в області від 250 нм до 300 нм повинен мати максимуми поглинання за тих же довжин хвиль, що і спектр поглинання розчину порівняння приготованого в розділі "Однорідність дозованих одиниць". В. Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для випробування "Кількісне визначення", має відповідати часу утримування піка клопідогрелю на хроматограмі розчину порівняння (а)	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого у розділі "Однорідність дозованих одиниць", в області від 250 нм до 300 нм має максимуми поглинання за тих же довжин хвиль, що і спектр поглинання розчину порівняння приготованого в розділі "Однорідність дозованих одиниць". Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для випробування "Кількісне визначення", відповідає часу утримування піка клопідогрелю на хроматограмі розчину порівняння (а)
3.	Середня маса	Середня маса таблеток має бути від 237,5 мг до 262,5 мг.	249,2 мг
4.	Розчинення	Кількість клопідогрелю, що перейшла у розчин через 30 хв. має бути не менше 80 % (0). - не менше 85 % для 6 таблеток (рівень S1). - не менше 80 % та жовтої таблетки зі ступенем розчинення менше 65 % для 12 таблеток (рівень S2). - не менше 80 % та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 65 %, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55 % для 24 таблеток	98.2 %



Важко читати, відкинь це

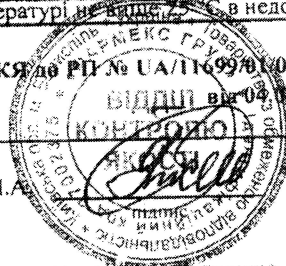
№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
5.	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число AV визначене для 10 таблеток менше або дорівнює 15. Приймальне число AV визначене для 30 таблеток, менше або дорівнює 15 і в жодній із таблеток вміст діючої речовини не менше $(1-0,25) \times M$ і не більше $(1+0,25) \times M$	3,3
6.	Супровідні домішки	Домішка А - не більше 0,2 %; Домішка С - не більше 1,0 %; Будь-якої іншої домішки одиничної домішки - не більше 0,2 %; Сума домішок - не більше 1,2 %.	менше 0,2 % 0,34 % 0,03 % 0,37 %
7.	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС): Не більше 1000 КОЕ в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): Не більше 100 КОЕ в 1 г. Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Менше 50 Менше 10 Відсутні
8.	Кількісне визначення	Вміст клопідогреля ($C_{16}H_{16}ClNO_2S$) в одній таблетці має бути: від 71,3 мг до 78,8 мг	75,2 мг
9.	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
11.	Умови зберігання	При температурі не вище $25^{\circ}C$ в недоступному для дітей місці	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/11699/01, зміні від 15.08.2016, зміні від 29.03.2017, зміні від 09.08.2020

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Житняківська Я.А.



25.01.2021

дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Рябовол О.В.

підпис

25.01.2021

дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна

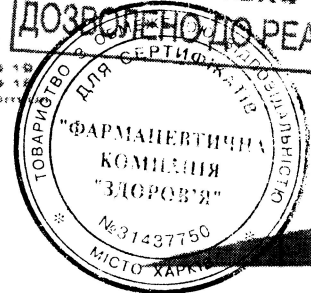
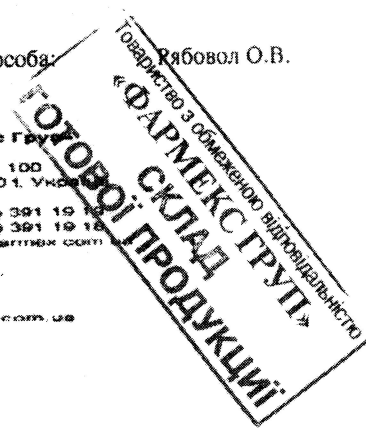
тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 19
e-mail: info@pharmex.com

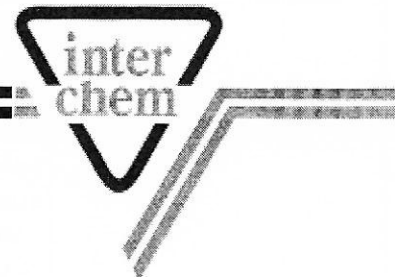
www.pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 19
e-mail: info@pharmex.com



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 № 008 від 15.01.2021 року

Назва лікарського засобу	БЕНЗОНАЛ ІС®
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	051/2019/GMP діє до 07.06.2022 р.
Номер серії	0080121
Розмір серії	7 527 паков №50
Дата виробництва	15.01.21 р.
Аналіз проведено згідно з	МКЯ зі змінами №1-3 до р/п № UA/9793/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
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	$\lambda_{\max} = 257 \text{ нм}$ $\lambda_{\min} = 231 \text{ нм}$
	В. Реакція на барбітурати	Позитивна
Середня маса	Від 129,5 мг до 150,5 мг	140,5 мг

Вх СИ КОУРГ
200621/13


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 $(1 + L2 \times 0,01)M$. ($L2=25,0$).	
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.	93,5 %
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 $R_f=0,37 \pm 0,02$ (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	100,3 мг
Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г.	
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 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 і змінами	Відповідає
Термін придатності	4 роки	До 02.2025 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 ІС®, таблетки по 100 мг №50 (10*5) у блістерах у пачці серії 0080121 відповідає вимогам МКЯ зі змінами №1-3 до р/п № UA/9793/01/01

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

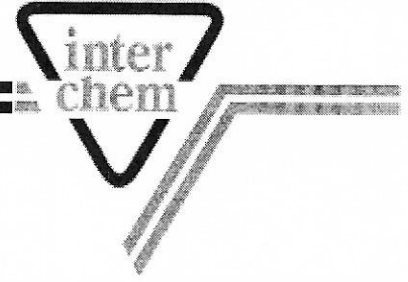
Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості
/ Уповноважена особа

 Україна
65080, м. Одеса
Люстдорфська дорога, 86
(підпис)
ТДВ "ІНТЕРХІМ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЯ ЯКОСТІ

Гіхер З.О.
(ПІБ)



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 № 009 від 16.01.2021 року

Назва лікарського засобу **БЕНЗОНАЛ ІС®**
 Лікарська форма, дозування **таблетки по 100 мг**
 Реєстраційне посвідчення **UA/9793/01/01** зі **термін дії безстроково**
змiнами
 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 **051/2019/GMP** діє до **07.06.2022** р.
 Номер серії **0090121**
 Розмір серії **7 571** паков **№50**
 Дата виробництва **16.01.21** р.
 Аналіз проведено згідно з **МКЯ зі змінами №1-3 до р/п № UA/9793/01/01**

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
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	$\lambda_{\max} = 257$ нм $\lambda_{\min} = 231$ нм
	В. Реакція на барбітурати	Позитивна
Середня маса	Від 129,5 мг до 150,5 мг	140,0 мг

Вх. акт № 0846 от 15.07.21

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 $(1 + L2 \times 0,01)M$. ($L2=25,0$).	_____
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.	92,9 %
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 $R_f=0,37 \pm 0,02$ (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	99,7 мг
Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г.	_____
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТҮМС): не більше 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 і змінами	Відповідає
Термін придатності	4 роки	До 02.2025 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 ІС®, таблетки по 100 мг №50 (10*5) у блістерах у пачці серії 0090121 відповідає вимогам МКЯ зі змінами №1-3 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



inter chem

Україна
65080, м. Одеса
Люстдорфська дорога, 86
(підпис)
ТАВ "ІНТЕРХІМ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЯ ЯКОСТІ

Гіхер З.О.
(ПІБ)