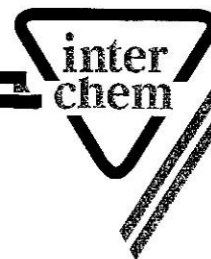


## ТДВ "ІНТЕРХІМ"



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

## Сертифікат якості № 003 від 19 січня 2021 року

Назва лікарського засобу **АЛКОДЕЗ® ІС**  
Лікарська форма, дозування **таблетки по 0,5 г**  
Ресстраційне посвідчення **UA/12717/01/01** зі змінами термін дії безстроково  
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** **0030121**  
**Розмір серії** **21573** упак. № 4  
**Дата виробництва** **12.01.2021** р.  
**Аналіз** проведено згідно з **МКЯ** зі змінами №1-6 до р/п **UA/12717/01/01**

| Найменування показників         | Вимоги МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Результати випробувань                                                                                                                                                 |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                               | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 3                                                                                                                                                                      |
| Опис                            | Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рисою. На поверхні одного з боків таблетки нанесений товарний знак підприємства.                                                                                                                                                                                                       | Таблетки білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рисою. На поверхні одного з боків таблетки нанесений товарний знак підприємства. |
| Ідентифікація                   | <p><b>А.</b> Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину препарату, одержаного для кількісного визначення, в області від 240 нм до 340 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 291 нм.</p> <p><b>В.</b> На хроматограмі випробовуваного розчину повинна бути основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю.</p> | <p><math>\lambda_{\text{max}} = 291 \text{ нм}</math></p> <p>Відповідає</p>                                                                                            |
| Середня маса                    | Від 0,5700 г до 0,6300 г.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0,6032 г                                                                                                                                                               |
| 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 дозованих одиницях не є меншим за            | 2,8                                                                                                                                                                    |

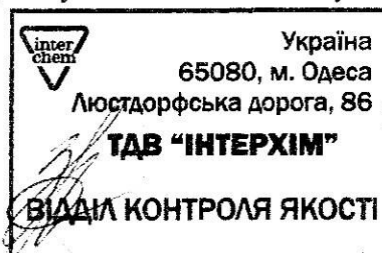
Вхсн 1752  
060521 ТР

| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 3                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$ при обчисленні приймального числа ( $L2=25,0$ ).                                                                                                                                                                                                                 |                                        |
| Розчинення                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Критерій прийнятності на рівні $S_1$ повинен бути не менше $(Q + 5) \%$ для кожної з 6 одиниць. Якщо одержані результати не відповідають критерію прийнятності на рівні $S_1$ , випробування продовжують на рівнях $S_2$ або $S_3$ . $Q = 75 \%$ . Час розчинення 60 хв.                                                         | 85,4 %                                 |
| Супровідні домішки                                                                                                                                                                                                                                                                                             | На хроматограмі випробовуваного розчину сума площ усіх піків, крім основного, не має перевищувати площу основного піку на хроматограмі розчину порівняння (1,0 %)                                                                                                                                                                | Менше 1,0 %                            |
| Глутамінова кислота                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Не більше 1 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 0,23 %                                 |
| Кількісне визначення                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Вміст $C_8H_{11}NO_3 \cdot C_5H_7NO_3$ (метадоксину) в таблетці має бути від 0,475 г до 0,525 г, у перерахунку на середню масу таблетки.                                                                                                                                                                                         | 0,501 г                                |
| 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 (ТУМС): критерій прийнятності - $10^2$ КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. | 100 КУО/г<br>Менше 5 КУО/г<br>Відсутні |
| Пакування                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | По 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пачці                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Відповідає                             |
| Маркування                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Відповідає                             |
| Термін придатності                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 3 роки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | До 02.2024 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.<br>** - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP). |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                        |

**Висновок:** АЛКОДЕЗ® ІС, таблетки по 0,5 г № 4 серії 0030121 відповідає вимогам МКЯ зі змінами №1-6 до р/п UA/12717/01/01.

**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



З. О. Гіхер



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

**Сертифікат якості № 268 від 29 жовтня 2020 року**

**Назва лікарського засобу** АЛКОДЕЗ® ІС  
**Лікарська форма, дозування** таблетки по 0,5 г  
**Реєстраційне посвідчення** UA/12717/01/01 зі змінами термін дії безстроково  
**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** 2681020  
**Розмір серії** 19716 упак. № 4  
**Дата виробництва** 29.10.2020 р.  
**Аналіз** проведено згідно з МКЯ зі змінами №1-6 до р/п UA/12717/01/01

| Найменування показників         | Вимоги МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Результати випробувань                                                                                                                                                 |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                               | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 3                                                                                                                                                                      |
| Опис                            | Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рисою. На поверхні одного з боків таблетки нанесений товарний знак підприємства.                                                                                                                                                                                            | Таблетки білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рисою. На поверхні одного з боків таблетки нанесений товарний знак підприємства. |
| Ідентифікація                   | <p>А. Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину препарату, одержаного для кількісного визначення, в області від 240 нм до 340 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 291 нм.</p> <p>В. На хроматограмі випробовуваного розчину повинна бути основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю.</p>    | <p><math>\lambda_{\max} = 291 \text{ нм}</math></p> <p>Відповідає</p>                                                                                                  |
| Середня маса                    | Від 0,5700 г до 0,6300 г.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 0,6063 г                                                                                                                                                               |
| 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 дозованих одиницях не є меншим за |                                                                                                                                                                        |

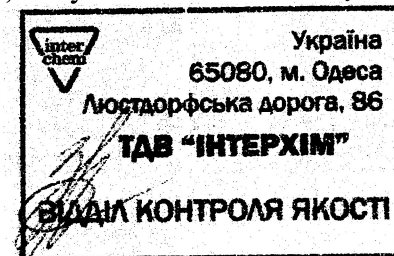
Всесвітньо відомо 0598 6171712 2020

| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 3             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | (1 - L2×0,01)M і не більшим за (1 + L2×0,01)M при обчисленні приймального числа (L2=25,0).                                                                                                                                                                                                                                                         |               |
| Розчинення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Критерій прийнятності на рівні S <sub>1</sub> повинен бути не менше (Q + 5) % для кожної з 6 одиниць. Якщо одержані результати не відповідають критерію прийнятності на рівні S <sub>1</sub> , випробування продовжують на рівнях S <sub>2</sub> або S <sub>3</sub> . Q = 75 %. Час розчинення 60 хв.                                              | 91,1 %        |
| Супровідні домішки                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | На хроматограмі випробовуваного розчину сума площ усіх піків, крім основного, не має перевищувати площу основного піку на хроматограмі розчину порівняння (1,0 %)                                                                                                                                                                                  | Менше 1,0 %   |
| Глутамінова кислота                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Не більше 1 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 0,25 %        |
| Кількісне визначення                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Вміст C <sub>8</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>3</sub> ·C <sub>5</sub> H <sub>7</sub> NO <sub>3</sub> (метадоксину) в таблетці має бути від 0,475 г до 0,525 г, у перерахунку на середню масу таблетки.                                                                                                                                              | 0,503 г       |
| Мікробіологічна чистота**                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Препарат належить до неводних нестерильних лікарських засобів для орального застосування. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): критерій прийнятності - 10 <sup>3</sup> КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): критерій прийнятності - 10 <sup>2</sup> КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. | _____         |
| Пакування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | По 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пачці                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Відповідає    |
| Маркування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Відповідає    |
| Термін придатності                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 3 роки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | До 11.2023 р. |
| <p>* - 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.</p> <p>** - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |

**Висновок:** АЛКОДЕЗ® IC, таблетки по 0,5 г № 4 серії 0810320 відповідає вимогам МКЯ зі змінами №1-6 до р/п UA/12717/01/01.

**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



З. О. Гіхер