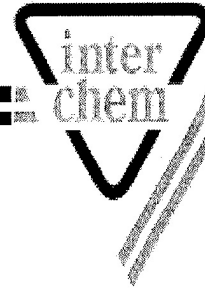


**ТДВ «ІНТЕРХІМ»**

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

Сертифікат якості № 037 від 21.02.2024 року

Назва лікарського засобу **ЛІВЕРІЯ® ІС**

Лікарська форма, дозування **таблетки по 0,5 г**

Реєстраційне посвідчення **UA/13164/01/01 зі** термін дії безстроково  
зміннами

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 **0370224**

Розмір серії **4 386 паков №20**

Дата виробництва **14.02.24 р.**

Аналіз проведено згідно з **МКЯ зі змінами №1, 2.1-6.1 до р/п UA/12717/01/01, р/п UA/13164/01/01**

| Найменування показників | Вимоги МКЯ                                                                                                                                                                        | Результати випробовувань                                                                                                                                              |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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           | 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.     | $\lambda_{\max} = 290 \text{ нм}$                                                                                                                                     |
|                         | В. На хроматограмі випробовуваного розчину повинна бути основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю.     | Відповідає                                                                                                                                                            |
| Середня маса            | Від 0,5700 г до 0,6300 г.                                                                                                                                                         | 0,6028 г                                                                                                                                                              |

*Вх-ан №0118 від 13.02.2025 члр*

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 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 ( $L2=25,0$ ). | _____         |
| 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 60 хв.                                                                                                                                                                                                                                   | 81,8 %        |
| 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 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 0,26 %        |
| 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 **                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 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 2 блістери у 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:** ЛІВЕРІА® ІС, таблетки по 0,5 г №20 (10\*2) у блістерах у пачці серії 0370224  
відповідає вимогам МКЯ зі змінами №1, 2.1-6.1 до р/п UA/12717/01/01, р/п UA/13164/01/01

**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**

