



Сертифікат серії № 10

Назва продукції, лікарська форма	Сидокард, таблетки по 2 мг	Номер серії ТУ101224
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/16389/01/01 діс безстроково	Розмір серії 21504 уп
Сила дії/активність	Молсидомін – 2 мг	Дата виробництва 12.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/16389/01/01		

Показники якості		Специфікація до МКЯ ЛЗ		Методи контролю	Результати
№	Опис	Допустимі межі			
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями, з рискою з одного боку, світло-рожевого кольору, із запахом м'яти.		За п.1, органолептично	Відповідає
2	Ідентифікація молсидоміну	А. На хроматограмі розчину порівняння (а), одержаний у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування основного піка молсидоміну має відповідати часу утримування основного піка молсидоміну на хроматограмі розчину порівняння (б). В. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваної розчину, приготованої для кількісного визначення, в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (286±2) нм. С. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування основного піка жовтого заходу FCF має відповідати часу утримування основної о піка жовтого заходу FCF на хроматограмі розчину порівняння (б). Д. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка ментолу має відповідати часу утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2 29	Витримкує
	жовтий захід FCF (E 110)			За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25	Витримкує
	олія м'яти			За п. 2.С, *ДФУ, 2.2 29	Витримкує
				За п. 2.Д, *ДФУ, 2.2.28	Витримкує
3	Розпадання	Не більше 15 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	3
4	Супровідні домішки молсидоміну домішка А будь-яка інша домішка сума домішок	Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 1,0 %		За п. 4, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
5	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30хв		За п. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ		За п. 6, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25	Витримкує
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення молсидоміну (C ₁₁ H ₁₄ N ₂ O ₄)	на момент випуску Від 1,90 мг до 2,10 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	протягом терміну придатності Від 1,80 мг до 2,10 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	1,99
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.			Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.			
12	Термін придатності	3 роки			До 12.27

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Севрук І.І., Ковбасюк В.І., Сірош Є.Г.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/16389/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному доє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія розробленої продукції відповідає всім показникам якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/16389/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Бурменко К.В.



Вх. ам. № 0413
28.01.25



Сертифікат серії № 11

Назва продукції, лікарська форма	Сидокард, таблетки по 2 мг	Номер серії ТУ111224
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/16389/01/01 діє безстроково	Розмір серії 21759 уп
Сила дії активність	Молецидомін – 2 мг	Дата виробництва 12.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/16389/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошенними кінцями з рискою з одного боку, світло-рожевого кольору, із запахом м'яти	За п 1, органолептично	Відповідає
2	Ідентифікація молецидоміну	А На хроматограмі розчину порівняння (а), одержаний у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування основного піка молецидоміну має відповідати часу утримування основного піка молецидоміну на хроматограмі розчину порівняння (б) В Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, при отриманні для кількісного визначення, в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум із довжиною хвилі (286±2) нм С На хроматограмі випробовуваного розчину, одержанні у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування основного піка жовтого заходу FCF має відповідати часу утримування основного піка жовтого заходу 1 CF на хроматограмі розчину порівняння (б) D На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка ментолу має відповідати часу утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння	За п 2 А, *ДФУ, 2.2.29 За п 2 В, *ДФУ, 2.2.25 За п 2 С, *ДФУ, 2.2.29 За п 2 D, *ДФУ, 2.2.28	Витримано Витримано Витримано Витримано
3	Розпадання	Не більше 15 хв	За п 3, *ДФУ, 2.9.1	3
4	Супровідні домішки молецидоміну домішка А	Не більше 0,5 %	За п 4, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає
5	Супровідні домішки домішка Б	Не більше 0,5 %		Відповідає
6	Супровідні домішки домішка В	Не більше 1,0 %		Відповідає
7	Розчинність	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	За п 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Витримано
8	Опори вмісту дозування	Витримують вимоги *ДФУ	За п 6, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25	Витримано
9	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 10 ² КУО в 1 г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	За п 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	< 50 < 50 Відсутність
10	Кількісне визначення молецидоміну (C ₁₂ H ₁₅ N ₃ O ₂)	Від 1,90 мг до 2,10 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток протягом терміну придатності	За п 8, *ДФУ, 2.2.25	2,00
11	Упаковка	Відповідає до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Згідно затвердженому зразку маркування		Відповідає
13	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		Відповідає
14	Термін придатності	3 роки		До 12.27

Аналіз виконали Козарецька І.О., Сєврук Л.П., Ковбасюк В.І., Сирот С.І.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/16389/01/01

Підписав МКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (вк. починаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначений дільниця у повній відповідності вимог GMP, встановленим чинним законодавством України, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були перевірені та встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/16389/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Бурменко К.В.

Вх. ак. 02111
 30.01.25