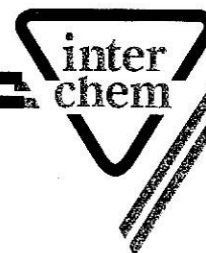


ТДВ "ІНТЕРХІМ"



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

Сертифікат якості № 014 від 28 січня 2021 року

Назва лікарського засобу ТРАНКВІЛАР® ІС
Лікарська форма, дозування таблетки по 0,3 г
Ресстраційне посвідчення UA/8851/01/01 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 0140120
Розмір серії 1896 упаковок № 20
Дата виробництва 21.01.2021 р.
Аналіз проведено згідно з МКЯ зі змінами № 1,2 до р/п UA/8851/01/01

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. На хроматограмі випробовуваного розчину має бути основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром і забарвленням. Допускається пляма на лінії старту. В. Реакція на гетероциклічний азот.	Відповідає Позитивна
Середня маса	Від 0,3135 г до 0,3465 г	0,3314 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 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 ($L2=25,0$).	2,0 %
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 30 хв.	100,6 %

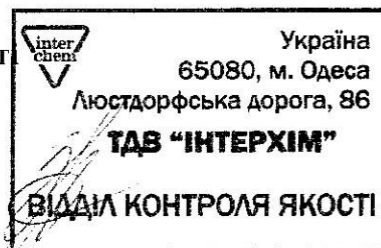
М.м. N 1213 від 11.03.2021

1	2	3
Кількісне визначення	Вміст $C_8H_{14}N_4O_2$ (мебікару) в таблетці має бути від 0,2850 г до 0,3150 г, у перерахунку на середню масу таблетки.	0,3020 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.	50 КУО/г Менше 5 КУО/г Відсутні
Пакування	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі 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 нефасованих 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).		

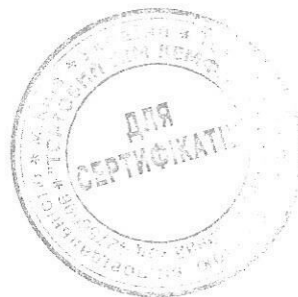
Висновок: ТРАНКВІЛАР® IC, таблетки по 0,3 г № 20 серії 0140121 відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1,2 до р/п UA/8851/01/01.

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



ТДВ "ІНТЕРХІМ"



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

Сертифікат якості № 033 від 17 лютого 2021 року

Назва лікарського засобу ТРАНКВІЛАР® ІС
Лікарська форма, дозування таблетки по 0,3 г
Реєстраційне посвідчення UA/8851/01/01 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 0330221
Розмір серії 3016 упаковок № 20
Дата виробництва 17.02.2021 р.
Аналіз проведено згідно з МКЯ зі змінами № 1,2 до р/п UA/8851/01/01

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. На хроматограмі випробовуваного розчину має бути основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром і забарвленням. Допускається пляма на лінії старту. В. Реакція на гетероциклічний азот.	Відповідає Позитивна
Середня маса	Від 0,3135 г до 0,3465 г	0,3309 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 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 30 хв.	99,2 %

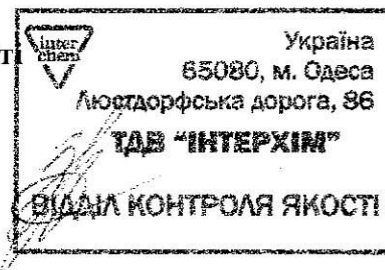
Відам в 0949 бу 200321

1	2	3
Кількісне визначення	Вміст $C_8H_{14}N_4O_2$ (мебікару) в таблетці має бути від 0,2850 г до 0,3150 г, у перерахунку на середню масу таблетки.	0,2955 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.	-----
Пакування	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	4 роки	До 03.2025 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 готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).		

Висновок: ТРАНКВІЛАР® IC, таблетки по 0,3 г № 20 серії 0330221 відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1,2 до р/п UA/8851/01/01.

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