



Сертификат качества № 4327/2025/ZsB

Наименование препарата: Грандаксин® таблетки 50 мг 6x10  
Серия №: T144A0925      Дата производства: 09.2025.  
Номер анализа: QC2R/2025/3845      Годен до: 31.08.2030.  
Дата анализа: 30.09.2025.  
Действующее вещество: Тофизолам  
Производитель действующего вещества: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия

<u>Показатели качества:</u>	<u>Полученные результаты:</u>	<u>Нормы:</u>
<b>Описание:</b>	Соотв. треб.	Круглые, плоские таблетки в виде диска, белого или серовато-белого цвета, с фаской, с гравировкой "GRANDAX" на одной стороне и с риской на другой стороне, без запаха или почти без запаха
<b>Идентификация:</b> (качественная реакция)	Соотв. треб.	В результате реакции с серной кислотой концентрированной раствор приобретает оранжевый цвет, который при прибавлении азотной кислоты концентрированной переходит в темно-красный.
<b>Идентификация:</b> (УФ-спектрофотометрия)	Соотв. треб.	УФ спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов, приготовленных для количественного определения, в области длин волн от 220 до 350 нм должны иметь одинаковую форму кривой. Максимумы поглощения должны находиться при длинах волн (238 ± 2) нм и (311 ± 2) нм.
<b>Однородность массы:</b>	179,9 мг Соотв. треб.	180,0 мг ± 7,5% (от 166,5 до 193,5 мг) Отклонение от средней массы: для 90% (18/20) таблеток - не более ± 7,5% для 10% (2/20) таблеток – не более ± 15%
<b>Растворение</b> (УФ-спектрофотометрия):	102-104% $\bar{X}_6 = 103\%$	Не менее 75% (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор через 15 минут
<b>Вода: (метод Карла Фишера)</b>	4,3%	не более 6,0%
<b>Примеси (ВЭЖХ):</b>		
- любая единичная идент. примесь:	менее 0,03 %	не более 0,20%
- любая единичная неидент. примесь:	менее 0,03 %	не более 0,10%
- сумма примесей:	менее 0,03 %	не более 1,00%
<b>Однородность дозированных единиц:</b> (Расчетно-массовый способ)	$AV_{10} = 1,7$	$AV \leq 15,0$ (n = 10), если условие не выполняется, то $AV \leq 15,0$ (n = 30), и для 30/30 таблеток количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале $0,75 \times M - 1,25 \times M$ Категория 3A
<b>Микробиологическая чистота:<sup>1</sup></b>		не более $10^3$ КОЕ в 1 г
- общее число аэробных микроорганизмов:	менее 10 /г	не более $10^2$ КОЕ в 1 г
- общее число дрожжевых и плесневых грибов:	менее 10 /г	
- Escherichia coli:	не выявлено	отсутствие в 1 г
<b>Количественное определение</b> (УФ-спектрофотометрия):	50,82 мг/табл.	50,00 мг ± 5% (от 47,50 до 52,50 мг) тофизолама/таблетка (от 95,0 до 105,0%)
<b>Упаковка:</b>	По 10 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ//алюминиевая фольга. По 6 блистеров упакованы в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.	Первичная (внутренняя) упаковка: по 10 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ//алюминиевая фольга. Вторичная (потребительская) упаковка: по 2, 6 или 9 блистеров упаковывают в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.



ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»  
1106 – Венгрия, Будапешт, ул. Керестури 30-38.  
Телефон: 36-1-803-5554   Телефакс : 36-1-803-5556

<b>Маркировка:</b>	Соотв. треб.	Маркировка выполняется в соответствии с разделом 1.3.2. Модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата.
<b>Хранение</b>	Соотв. треб.	При температуре от 15 до 25 °С
<b>Срок годности</b>	5 лет	5 лет

<sup>1</sup> Нерегулярное испытание, выполняется для первой серии ежегодно, далее для каждой 10-й серии, но не менее чем для одной серии в год, поэтому данный показатель может быть не включен в сертификат качества.

Производитель: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, Hungary. 1165, Будапешт, ул. Бекенфельди 118-120, Венгрия / 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary (№ лицензии: HU-M-EGIS, сертификат соответствия №GMP/EAEU/VY/00369-2024)

Фасовщик,упаковщик: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» / Egis Pharmaceuticals PLC. 1165, Будапешт, ул. Бекенфельди 118-120, Венгрия / 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary (№ лицензии: HU-M-EGIS, сертификат соответствия №GMP/EAEU/VY/00369-2024)

Выпускающий контроль качества: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» / Egis Pharmaceuticals PLC. 1165, Будапешт, ул. Бекенфельди 118-120, Венгрия / 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary (№ лицензии: HU-M-EGIS, сертификат соответствия №GMP/EAEU/VY/00369-2024)

Фирма ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Будапешт – Венгрия) гарантирует, что производство указанного в настоящем сертификате препарата, включая его упаковку и контроль качества, полностью соответствует требованиям действующих «Правил надлежащей производственной практики» (cGMP).

Фирма гарантирует, что качество указанного в настоящем сертификате препарата соответствует требованиям утверждённой НД № ЛП-№(000172)-(РГ-RU)-180923.

Будапешт, 28.10.2025. года

Др. Адам Руткаи  
Квалифицированное лицо

ЗАО «Фармацевтический Завод ЭГИС»  
Будапешт - Венгрия

