



### Сертификат качества № 4645/2025/ZsB

Наименование препарата: Грандаксин® таблетки 50 мг 9x10  
Серия №: T159A0925      Дата производства: 09.2025.  
Номер анализа: QC2R/2025/3888      Годен до: 31.08.2030.  
Дата анализа: 19.10.2025.  
Действующее вещество: Тофизопам  
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><br>(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><br>(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<br>(238 ± 2) нм и (311 ± 2) нм. |
| <b>Однородность массы:</b>   | 179,2 мг<br>Соотв. треб.   | 180,0 мг ± 7,5% (от 166,5 до 193,5 мг)<br>Отклонение от средней массы:<br>для 90% (18/20) таблеток - не более ± 7,5%<br>для 10% (2/20) таблеток – не более ± 15%  |
| <b>Растворение</b><br>(УФ-спектрофотометрия):                          | 100-104%<br>$\bar{X}_6 = 102\%$  | Не менее 75% (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор через 15 минут   |
| <b>Вода: (метод Карла Фишера)</b>                                      | 4,4%   | 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><br>(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 $0,75 \times M - 1,25 \times M$<br>Категория 3А  |
| <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><br>(УФ-спектрофотометрия):           | 50,90 мг/табл.   | 50,00 мг ± 5% (от 47,50 до 52,50 мг)<br>тофизопама/таблетка (от 95,0 до 105,0%)   |
| <b>Упаковка:</b>   | По 10 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ//алюминиевая фольга. По 9 блистеров упакованы в картонную пачку вместе с листком-вкладышем. | Первичная (внутренняя) упаковка: по 10 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ//алюминиевая фольга.<br>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

|               |              |   |
|---------------|--------------|---|
| Маркировка:   | Соотв. треб. | Маркировка выполняется в соответствии с разделом 1.3.2. Модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата. |
| Хранение      | Соотв. треб. | При температуре от 15 до 25 °С  |
| Срок годности | 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. Бекеньфельди 118-120, Венгрия / 1165 Budapest, Vokenyfoldi 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. Бекеньфельди 118-120, Венгрия / 1165 Budapest, Vokenyfoldi 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. Бекеньфельди 118-120, Венгрия / 1165 Budapest, Vokenyfoldi 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,

года

17/11/2025

г Лайош Кёртвейейши  
валифицированное лицо

ЗАО «Фармацевтический Завод ЭГИС»  
Будапешт - Венгрия

