



Сертификат качества № 3694/2025/ZsB

Наименование препарата:	Грандаксин® таблетки 50 мг 6x10		
Серия №:	7187A0725	Дата производства:	07.2025.
Номер анализа:	QC2R/2025/3136	Годен до:	30.06.2030.
Дата анализа:	08.08.2025.		
Действующее вещество:	Тофизопам		
Производитель действующего вещества:	ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия		

<u>Показатели качества:</u>	<u>Полученные результаты:</u>	<u>Нормы:</u>
Описание:	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
Идентификация: (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.
Идентификация: (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.
Однородность массы:	179,7 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%
Растворение (УФ-спектрофотометрия):	100-102% $\bar{X}_6 = 101\%$	Не менее 75% (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор через 15 минут
Вода: (метод Карла Фишера)	4,6%	не более 6,0%
Примеси (ВЭЖХ):		
- 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%
Однородность дозированных единиц: (Расчетно-массовый способ)	$AV_{10} = 1,3$	$AV \leq 15,0$ (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 $0,75 \times M - 1,25 \times M$
Микробиологическая чистота:¹		Категория 3А
- общее число аэробных микроорганизмов:	менее 10 /г	не более 10^3 КОЕ в 1 г
- общее число дрожжевых и плесневых грибов:	менее 10 /г	не более 10^2 КОЕ в 1 г
- Escherichia coli:	не выявлено	отсутствие в 1 г
Количественное определение (УФ-спектрофотометрия):	49,81 мг/табл.	50,00 мг ± 5% (от 47,50 до 52,50 мг) тофизопама/таблетка (от 95,0 до 105,0%)
Упаковка:	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

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

¹ 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, 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. Бекеньфельди 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. Бекеньфельди 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,

11/09/2025

года

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
Будапешт - Венгрия



д-р Лайош Кёртвейейши
Квалифицированное лицо