



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

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование препарата: Грандаксин® таблетки 50 мг
Действующее вещество: Тофизопам
Производитель действующего вещества: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия
Серия №: 2496A0226
Дата производства: 02.2026.
Годен до: 31.01.2031.

	Результаты	Требования
Упаковка:	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. Вторичная (потребительская) упаковка: по 2, 6 или 9 блистеров упаковывают в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.
Маркировка:	Соотв. треб.	Маркировка выполняется в соответствии с разделом 1.3.2. Модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата.
Условия хранения:	Соотв. треб.	Хранить при температуре не выше 25 °C
Срок годности (Срок хранения)	Соотв. треб.	5 лет

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

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

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

Результаты испытаний: Сертификат качества № 1906/2026/LM прилагается

Фирма гарантирует, что качество указанного в настоящем сертификате препарата соответствует требованиям утверждённой НД № ЛП-№(000172)-(PT-RU)-011225

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).

Будапешт,

года

18/05/2026

д-р Лайош Кёртвейейши
Квалифицированное лицо

ЗАО «Фармацевтический Завод ЭГИС»
Будапешт - Венгрия





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

Сертификат качества № 1906/2026/LM

Наименование препарата:	Грандаксин® таблетки 50 мг 9x10		
Серия №:	2496A0226	Дата производства:	02.2026.
Номер анализа:	QC2R/2026/709	Годеи до:	31.01.2031.
Дата анализа:	25.02.2026.		

Показатели качества:

Полученные результаты:

Нормы:

Описание:

Соотв. треб.

Круглые, плоские таблетки в виде диска, белого или сероватобелого 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:

179,4 мг

$180,0 \text{ мг} \pm 7,5\%$ (от 166,5 до 193,5 мг)

Соотв. треб.

Отклонение от средней массы:

для 90% (18/20) таблеток - не более $\pm 7,5\%$

для 10% (2/20) таблеток - не более $\pm 15\%$

Растворение

(УФ-спектрофотометрия):

101-103%

$\bar{X}_6 = 102\%$

Не менее 75% (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор через 15 мин.

Вода: (метод Карла Фишера)

4,2%

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

единиц дозирования:

(Расчетно-массовый способ)

$AV_{10} = 1,2$

$AV \leq 15,0$ ($n = 10$), 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 3А

не более 10^3 КОЕ в 1 г

Микробиологическая чистота:¹

- общее число аэробных

микроорганизмов:

менее 10 КОЕ /г

не более 10^2 КОЕ в 1 г

- общее число дрожжевых и

плесневых грибов:

менее 10 КОЕ /г

отсутствие в 1 г

- Escherichia coli:

не выявлено

Количественное определение:

(УФ-спектрофотометрия):

50,72 мг/табл.

$50,00 \text{ мг} \pm 5\%$ (от 47,50 до 52,50 мг)

тофизопама/таблетка (от 95,0 до 105,0%)

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.

Фирма гарантирует, что качество указанного в настоящем сертификате препарата соответствует требованиям утверждённой НД № ЛП-№(000172)-(PT-RU)-011225.

Будапешт,

года

18/05/2026

Д-р Лайош Кёртвейейши
Квалифицированное лицо

ЗАО «Фармацевтический Завод ЭГИС»
Будапешт - Венгрия

