

ÜRÜN ADI : TRANKO BUSKAS® DRAJE		
HAZIRLAYAN BÖLÜM	HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
İLAC ARAŞTIRMA, GELİŞTİRME ve RUHSATLANDIRMA	Filiz Gündoğmuş Ruhsatlandırma Uzmanı	ŞERİFE KATIRCIOĞLU Dokümantasyon, Ruhsatlandırma ve Bakanlık İşleri Müdür Yardımcısı
BAŞVURU SAHİBİ ve ÜRETİM YERİ	ONAYLAYAN	DOKÜMAN ADI
FAKO İLAÇLARI A.Ş. Levent – İSTANBUL	ARİF YİĞİT Sorumlu Müdür	BÖLÜM I-B
KISA ÜRÜN BİLGİLERİ		

BÖLÜM I - B

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

ÜRÜN ADI : TRANKO BUSKAS® DRAJE		
HAZIRLAYAN BÖLÜM	HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
İLAC ARAŞTIRMA, GELİŞTİRME ve RUHSATLANDIRMA	Filiz Gündoğmuş Ruhsatlandırma Uzmanı	ŞERİFE KATIRCIOĞLU Dokümantasyon, Ruhsatlandırma ve Bakanlık İşleri Müdür Yardımcısı
BAŞVURU SAHİBİ ve ÜRETİM YERİ	ONAYLAYAN	DOKÜMAN ADI
FAKO İLAÇLARI A.Ş. Levent – İSTANBUL	ARİF YİĞİT Sorumlu Müdür	BÖLÜM I-B
KISA ÜRÜN BİLGİLERİ		

1. TIBBİ FARMASÖTİK ÜRÜNÜN ADI

TRANKO BUSKAS® DRAJE

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF TERKİBİ

Beher drajede;

<u>Etkin Madde Adı</u>	<u>Miktarı</u>	<u>Eksez Doz (%)</u>
Hyoscine–N–butyl Bromide	10 mg* ¹	----
Medazepam	10 mg* ¹	----

*¹ : % 100 potens üzerinden hesaplanmıştır.

3. FARMASÖTİK FORMU

Draje

ÜRÜN ADI : TRANKO BUSKAS® DRAJE		
HAZIRLAYAN BÖLÜM	HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
İLAC ARAŞTIRMA, GELİŞTİRME ve RUHSATLANDIRMA	Filiz Gündoğmuş Ruhsatlandırma Uzmanı	ŞERİFE KATIRCIOĞLU Dokümantasyon, Ruhsatlandırma ve Bakanlık İşleri Müdür Yardımcısı
BAŞVURU SAHİBİ ve ÜRETİM YERİ	ONAYLAYAN	DOKÜMAN ADI
FAKO İLAÇLARI A.Ş. Levent – İSTANBUL	ARİF YİĞİT Sorumlu Müdür	BÖLÜM I-B
KISA ÜRÜN BİLGİLERİ		

6. FARMASÖTİK BİLGİLER

6.1 Yardımcı Maddelerin Kalitatif ve Kantitatif Miktarı

Beher drajede;

Yardımcı Maddeler

Miktarı

Cekirdek Tablet:

Corn Starch	50.00 mg* ²
Lactose	110.00 mg
Magnesium Stearate	5.00 mg
Gelatin Powder Type B	5.00 mg
Deiyonize su	--- * ³

Tablet ağırlığı 190.00 mg (Etkin maddeler dahil)

Draje Kaplama:

Gelatin Powder Type B	1.875 mg
Sucrose (Şeker rafine)	97.500 mg
Talc	41.250 mg
Titanium Dioxide	0.525 mg
FD&C Yellow # 5	0.0325 mg
FD&C Red # 3	0.0125 mg
Carnauba wax	0.0750 mg
White wax	0.0375 mg
Carbon Tetra Chloride	----
Deiyonize su	----

Kaplama ağırlığı 141.3075 mg

Draje ağırlığı 312.00 mg

*² : Tablet ağırlığı 190 mg olacak şekilde aktif madde potensine göre değişkendir.

*³ : Uçucu maddeler tablet ağırlığına dahil edilmez.

*⁴ : Kaplama formülü, kaplama esnasındaki kayıpları önleyecek şekilde excess içerir.

ÜRÜN ADI : TRANKO BUSKAS® DRAJE		
HAZIRLAYAN BÖLÜM	HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
İLAC ARAŞTIRMA, GELİŞTİRME ve RUHSATLANDIRMA	Filiz Gündoğmuş Ruhsatlandırma Uzmanı	ŞERİFE KATIRCIOĞLU Dokümantasyon, Ruhsatlandırma ve Bakanlık İşleri Müdür Yardımcısı
BAŞVURU SAHİBİ ve ÜRETİM YERİ	ONAYLAYAN	DOKÜMAN ADI
FAKO İLAÇLARI A.Ş. Levent – İSTANBUL	ARİF YİĞİT Sorumlu Müdür	BÖLÜM I-B
KISA ÜRÜN BİLGİLERİ		

6.2 Üretimdeki Temel Proseslerin Tanımı

1. Karıştırma
2. Yaş Granülasyon
3. Kurutma
Nem Kontrolü (Max. % 3.5)
4. Öğütme
5. Karıştırma
6. Tabletlerin Basımı
In - Proses Kontroller
7. Draje Kaplama
8. Bitmiş Ürün Kontrolleri
9. Ambalajlama

ÜRÜN ADI : TRANKO BUSKAS® DRAJE		
HAZIRLAYAN BÖLÜM	HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
İLAC ARAŞTIRMA, GELİŞTİRME ve RUHSATLANDIRMA	Filiz Gündoğmuş Ruhsatlandırma Uzmanı	ŞERİFE KATIRCIOĞLU Dokümantasyon, Ruhsatlandırma ve Bakanlık İşleri Müdür Yardımcısı
BAŞVURU SAHİBİ ve ÜRETİM YERİ	ONAYLAYAN	DOKÜMAN ADI
FAKO İLAÇLARI A.Ş. Levent – İSTANBUL	ARİF YİĞİT Sorumlu Müdür	BÖLÜM I-B
KISA ÜRÜN BİLGİLERİ		

6.3 Bitmiş Ürün Spesifikasyonları

TESTLER	1	2	3	SPESİFİKASYONLAR
GÖRÜNÜŞ	X	-	-	Temiz, uniform, yuvarlak, düzgün kenarlı bikonveks tabletler. Hiçbirinde çatlama olmamalı. %5'den fazlası kapak atmamalı.
	-	X	X	Temiz, kuru, uniform, kaplanmış, düzgün, yuvarlak, bikonveks tabletler. Parlak ve lekesiz olmalıdır.
RENK	X	-	-	Sarımtırak beyaz
	-	X	X	Oranj
KOKU	X	X	X	Kokusuz
MUKAYESE	X	X	X	Yukarıdaki özelliklerde mukayese edildiğinde kabullü bir lot ile aynı olmalı.
SERTLİK	X	-	-	Min. 2.5 kp
AŞINMA	X	-	-	Maksimum % 1.0
DAĞILMA	X	-	-	Maksimum 15 dakika distile suda Maksimum 30 dakika distile suda
AĞIRLIK SAPMASI	X	-	-	Elde edilen 20 adet ağırlık içinde, 2 adetten fazlası, 20 adet tablet ortalamasının \pm %7.5 sınırları dışında ve hiçbir tablet ağırlığı dabu ortalamasının \pm %15 sınırları dışında kalmamalıdır.
ORTALAMA TABLET AĞIRLIĞI	X	-	-	Elde edilen 20 adet tabletin ortalama ağırlığı, teorik tablet ağırlığının \pm %7.5 sınırları içinde olmalı. Teorik ağırlık : 190 mg
	-	X	-	Elde edilen 20 adet drajenin ortalama ağırlığı, teorik ağırlığın \pm %5 sınırları içinde olmalı. Teorik ağırlık: 310 mg

ÜRÜN ADI : TRANKO BUSKAS® DRAJE		
HAZIRLAYAN BÖLÜM	HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
İLAC ARAŞTIRMA, GELİŞTİRME ve RUHSATLANDIRMA	Filiz Gündoğmuş Ruhsatlandırma Uzmanı	ŞERİFE KATIRCIOĞLU Dokümantasyon, Ruhsatlandırma ve Bakanlık İşleri Müdür Yardımcısı
BAŞVURU SAHİBİ ve ÜRETİM YERİ	ONAYLAYAN	DOKÜMAN ADI
FAKO İLAÇLARI A.Ş. Levent – İSTANBUL	ARIF YİĞİT Sorumlu Müdür	BÖLÜM I-B
KISA ÜRÜN BİLGİLERİ		

TESTLER	1	2	3	SPESİFİKASYONLAR
KURUTMA KAYBI	X	-	X	Maksimum %3.5
TANINMA (Medazepam)	X	-	-	Uygun olmalı
MİKTAR				
A) MEDAZEPAM	X	-	-	9.0 – 11.0 mg/tablet Teorik: 10 mg/tablet
	-	-	X	Minimum 9.0 mg/tablet
B) SCOPOLAMINE N-BUTYL BROMIDE	X	-	-	9.0 – 11.0 mg/tablet Teorik: 10 mg/tablet
	-	-	X	Minimum 9.0 mg/tablet

ÜRÜN ADI : TRANKO BUSKAS® DRAJE		
HAZIRLAYAN BÖLÜM	HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
İLAC ARAŞTIRMA, GELİŞTİRME ve RUHSATLANDIRMA	Filiz Gündoğmuş Ruhsatlandırma Uzmanı	ŞERİFE KATIRCIOĞLU Dokümantasyon, Ruhsatlandırma ve Bakanlık İşleri Müdür Yardımcısı
BAŞVURU SAHİBİ ve ÜRETİM YERİ	ONAYLAYAN	DOKÜMAN ADI
FAKO İLAÇLARI A.Ş. Levent – İSTANBUL	ARİF YİĞİT Sorumlu Müdür	BÖLÜM I-B
KISA ÜRÜN BİLGİLERİ		

6.4 Geçimsizlik

Farmasötik bir geçimsizliği yoktur. Tıbbi geçimliliği ve geçimsizliği hakkında detaylı bilgi prospektüste mevcuttur.

6.5 Raf Ömrü, Rekonstitüsyon ve/ veya İlk Açılıştan Sonraki Saklama Şartları ve Süresi

60 ay.

6.6 Özel Muhafaza Şartları

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde muhafaza edilmelidir.

6.7 Ambalajın Türü ve Yapısı

10 mg medazepam ve 10 mg hyoscine-N-butyl bromide içeren 20 ve 40 drajelik blister ambalajlardadır.

6.8 Kullanma Talimatı

- ❖ Özel bir kullanım talimatı yoktur.
- ❖ Tıbbi yönden ise;
Detaylı bilgi prospektüste verilmektedir.

ÜRÜN ADI : TRANKO BUSKAS® DRAJE		
HAZIRLAYAN BÖLÜM	HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
İLAC ARAŞTIRMA, GELİŞTİRME ve RUHSATLANDIRMA	Filiz Gündoğmuş Ruhsatlandırma Uzmanı	ŞERİFE KATIRCIOĞLU Dokümantasyon, Ruhsatlandırma ve Bakanlık İşleri Müdür Yardımcısı
BAŞVURU SAHİBİ ve ÜRETİM YERİ	ONAYLAYAN	DOKÜMAN ADI
FAKO İLAÇLARI A.Ş. Levent – İSTANBUL	ARİF YİĞİT Sorumlu Müdür	BÖLÜM I-B
KISA ÜRÜN BİLGİLERİ		

7. REÇETELİ/ REÇETESİZ SATIŞ ŞEKLİ

Reçeteli satılır.

8. RUHSAT TARİH – NO

06.12.1968 - 96/ 64

9. RUHSAT SAHİBİ VE ÜRETİCİNİN;

Adı : FAKO İLAÇLARI A.Ş
Adresi : BÜYÜKDERE CADDESİ, NO: 205
34394 Levent - İSTANBUL
Tel : 0 212 279 28 20 (10 hat)
Fax : 0 212 264 42 68

ÜRÜN ADI : TRANKO BUSKAS® DRAJE		
HAZIRLAYAN BÖLÜM	HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
İLAC ARAŞTIRMA, GELİŞTİRME ve RUHSATLANDIRMA	Filiz Gündoğmuş Ruhsatlandırma Uzmanı	ŞERİFE KATIRCIOĞLU Dokümantasyon, Ruhsatlandırma ve Bakanlık İşleri Müdür Yardımcısı
BAŞVURU SAHİBİ ve ÜRETİM YERİ	ONAYLAYAN	DOKÜMAN ADI
FAKO İLAÇLARI A.Ş. Levent – İSTANBUL	ARİF YİĞİT Sorumlu Müdür	BÖLÜM I-B
KISA ÜRÜN BİLGİLERİ		

**KISA ÜRÜN BİLGİLERİNİN
HAZIRLANMASINDA KULLANILAN
KAYNAKLAR**

ÜRÜN ADI : TRANKO BUSKAS® DRAJE		
HAZIRLAYAN BÖLÜM	HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
İLAC ARAŞTIRMA, GELİŞTİRME ve RUHSATLANDIRMA	Filiz Gündoğmuş Ruhsatlandırma Uzmanı	ŞERİFE KATIRCIOĞLU Dokümantasyon, Ruhsatlandırma ve Bakanlık İşleri Müdür Yardımcısı
BAŞVURU SAHİBİ ve ÜRETİM YERİ	ONAYLAYAN	DOKÜMAN ADI
FAKO İLAÇLARI A.Ş. Levent – İSTANBUL	ARİF YİĞİT Sorumlu Müdür	BÖLÜM I-B
KISA ÜRÜN BİLGİLERİ		

KAYNAKLAR:

1. Physician's Desk Reference® 1997

