

ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

ТОВ «Фарма-Старт»
Україна, м. Київ, бульвар Василя Гашела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Тел./Факс +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 508/2024

АМАНТИН,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг
в блістерах №10, заповані в пачку №60 (10x6)

№ реєстраційного
посвідчення:
UA/6991/01/01
Термін дії
реєстраційного
посвідчення:
безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: амантадину сульфату – 100 мг.

№ серії: 920624
Дата виробництва: 18.06.2024
Дата контролю: 11.07.2024
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 21.06.2023 до РП № UA/6991/01/01 та зміни до інструкції

Кількість продукції в серії: 5702 од.уп.
Термін придатності: 06.2027

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою, вкриті плівковою оболонкою білого кольору.	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку амантадину має співпадати з часом утримування піку амантадину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
	2.2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразка, в області від 4000 см^{-1} до 670 см^{-1} , має співпадати зі спектром стандартного зразка.	Відповідає
Середня маса	Від 323 мг до 357 мг ($340\text{ мг} \pm 5\%$)	336 мг
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) амантадину сульфату за 45 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Будь-якої одиничної домішки – не більше 0,2 %; Сума домішок – не більше 2,0 %.	Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^1 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г. Наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: амантадину сульфат	Від 95 до 105 мг/таб.	101 мг/таб.

Вх. ам. № 1623
03.12.24

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 21.06.2023 до РП № UA/6991/01/01 та зміцні до інструкції.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.


Підпис

«14» 07 2024 р.


Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яценко
П.І.Б.


Підпис

«14» 07 2024 р.

