

ПРАТ «Хімфармзавод «Червона Зірка»  
Україна, 61010, Харківська обл., м. Харків, вул.  
Гордієнківська, буд. 1  
тел./факс (38057) 733-17-58  
e-mail: zvezda@itl.ua, www.zvezda.kharkov.ua



Ф01-КП-СС-00-024

Лицензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.  
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ  
№95 від 24.02.2012р.  
Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

### СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 5

**РЕМАНТАДИН – КР, таблетки по 0,05 г, по 10 таблеток у блістері з маркуванням українською мовою; по 2 блістери в пачці з картону з маркуванням українською мовою**

Діюча речовина: Римантадину гідрохлорид-0,05 г

Реєстр. посвідчення UA/5426/01/01 (Україна) від 01.12.2016

Загальна кількість в серії 40000 уп.

№ серії 051124

Дата виробництва 11.2024

Аналіз виконаний згідно:

МКЯЛЗ до РП №UA/5426/01/01, зм. нак. №190 від 07.03.13, зм. нак. №31 від 21.01.16, зм. нак. №971 від 28.08.17, зм. нак. №1562 від 08.07.2020, зм. нак. №536 від 27.03.2022, зм. нак. №1946 від 10.11.2023

Дата видачі результату 25.11.2024

Термін придатності до 11.2027

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору	Таблетки білого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину 3 та розчину 2 С3 римантадину гідрохлориду, отр. у розділі "Кількісне визначення", час утр. основних піків повинен співпадати (римантадину гідрохлорид)	На хроматограмах випробовуваного розчину 3 та розчину 2 С3 римантадину гідрохлориду, отр. у розділі "Кількісне визначення", час утримання основних піків співпадає (римантадину гідрохлорид)
		2 мл фільтрату дають характерну реакцію а на хлориди	Позитивна
		Характерна реакція водно-ацетонового розчину препарату з розчином натрію нітропрусиду; з'являється фіолетове забарвлення. (римантадину гідрохлорид).	Позитивна
3	Середня маса	Від 0,111 г до 0,129 г	0,122 г
4	Однорідність дозованих одиниць	Препарат має відповідати вимогам ДФУ 1.3, 2.9.40	Відповідає. ПЧ = 4,9
5	Розпадання	Не більше 15 хв	3 хв
6	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в розділі "Склад на одну таблетку"	91,8 %
7	Стираність	Не більше 1 %	0,3 %
8	Сторонні домішки	Кожна індивідуальна домішка не більше 1,0%. Сума домішок не більше 2,0 %	Не виявлено
9	Кількісне визначення	На момент випуску: від 0,0475 г до 0,0525 г; протягом терміну придатності: від 0,0463 г до 0,0537 г, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки.	На момент випуску: 0,0510 г
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМАС): 10 <sup>4</sup> КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 <sup>2</sup> КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМАС): менше 500. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 100. Escherichia coli: відсутня в 1 г
11	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає
12	Маркування	Згідно із затвердженим текстом маркування	Відповідає
13	Упаковка	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Бантюкова С.В.

25.11.2024 р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному дощі.

Дата видачі дозволу до реалізації 25.11.2024 р.

**ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**  
Уповноважена особа  
*[Підпис]*  
О.Ю.Тіміна



*Рух. ан. N 0149 від 04.12.24*