

ТОВ «Фарма Старто»  
Компанія Acino Group, Швейцарія  
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8  
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328  
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP

Номер телефону: +38 044 281 23 33  
E-mail Уповноваженої особи: UA\_QP@acino.swiss

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 436614

**АМАНТИН,**  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг**  
**по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці**

№ реєстраційного посвідчення:  
UA/6991/01/01

Термін дії реєстраційного  
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: амантадину сульфату 100 мг

Номер серії: 860924  
Дата виробництва: 26.09.2024  
Дата контролю: 21.10.2024

Кількість продукції в серії: 4923 од. уп.  
Термін придатності: 09.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 21.06.2023

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою, вкриті плівковою оболонкою білого кольору.	Відповідає
Ідентифікація	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
Ідентифікація	2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразка, в області від $4000\text{ см}^{-1}$ до $670\text{ см}^{-1}$ , має співпадати зі спектром стандартного зразка.	Відповідає
Середня маса	323 - 357 мг (340 мг $\pm 5\%$ )	339 мг
Однорідність дозованих одиниць		
AV	$\leq 15$ Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Розчинення		
середнє	$\geq 75\%$ (Q) амантадину сульфату за 45 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	$\geq 75\%$ (Q)	Відповідає
мінімум	$\geq 75\%$ (Q)	Відповідає
Супровідні домішки		
Будь-якої одиничної домішки	$\leq 0.2\%$	Відповідає
Сума домішок	$\leq 2.0\%$	Відповідає



НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Кількісне визначення амангадину сульфату (C <sub>10</sub> H <sub>17</sub> N) <sub>2</sub> ·H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	95 - 105 мг/табл.	100 мг/табл.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

**Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 21.06.2023**

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

21.10.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

**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

Надія ГОРЯНСЬКА

22.10.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

