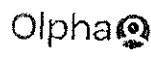


16 09 2024



Акціонерне товариство «Alpha»
Єдиний реєстраційний
№ 40003002248

(+371) 67013704
alpha@alpha.eu
www.alpha.eu

Вулиця Рупніку 5, Олайне
Олайський край
Патриархата Республіка LV-2114

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4/3

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Неомідантан 100 мг (mg) капсули № 50 (10x5) у блістерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 капсула містить 100 мг (mg) амантадину гідрохлориду		
Номер серії	40824		
Кількість упаковок у серії	7691	Відправлено зі складу/видано	360
Дата виробництва	08-2024		
Термін придатності	08-2029		
Країна Імпорт/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 03.09.2024

Показники	Вимоги	Результат
Опис	МІЯ UA/6205/01/01 № 373, змін. № 2405 Тверді желатинові капсули № 0 білого/білого кольору, що містять порошок білого або майже білого кольору	Тверді желатинові капсули № 0 білого/білого кольору, що містять порошок майже білого кольору
Ідентифікація Амантадину гідрохлорид А, В. Якісна реакція С.ТШХ Желатинові капсули Барвник титану діоксид D. Якісна реакція	Позитивні Відповідає	Позитивні Відповідає
Середня маса вмісту капсули, мг	Позитивна 243 – 257 (250 ± 3,0 %)	Позитивна 247,6 мг
Однорідність маси вмісту капсули, %	Не більше 2 індивідуальних мас вмісту 20 капсул, зважених кожна окремо, можуть відхилитися від середньої маси на величину, яка перевищує 10,0 %. При цьому жодна індивідуальна маса вмісту капсули не може відхилитися від середньої маси на величину, що в 2 рази перевищує 10,0%	-4,5 % - +5,7 %
Розчинення, % Сторонні домішки, %	Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв	100 %
- 1-аміно-3-гідроксиадамінтану гідрохлорид - кожна інша молекула*	Не більше 0,15 % Не більше 0,10 %	Менше 0,01 % Менше 0,01 %; менше 0,01 %; Менше 0,01 %
- кожна молекула - сума домішок	Не більше 0,10 % Не більше 1,0 %	Менше 0,01 %
Мікробіологічна чистота: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО в 1 г препарату Не більше 10 ² КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату	Менше 30 КУО в 1 г Менше 30 КУО в 1 г Відсутність у 1 г
Кількісне визначення, мг Амантадину гідрохлорид	95,0 – 105,0	100,7 мг
Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)	Відповідно до Ph.Eur. 2.9.40	97 % - 104 % KC = 5,0

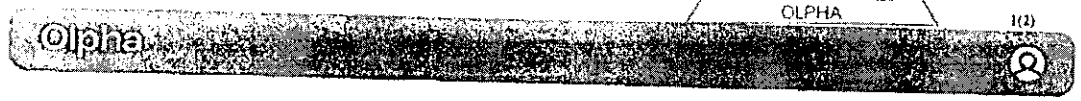
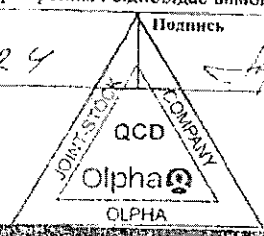
Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевіреним і відповідає вимогам GMP.

Утверждено
Н.Вершилювка
Руководитель ОКК

Дата подписи
04.09.2024

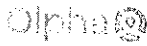
Подпись

- * - інші відомі домішки:
- адамантан;
 - 1-адамтанол;
 - 1-інтроадамтан



Вх. ам. 1579 в.р. 30.09.24

16.09.2024



Акционерное общество «Олфа»
 Единой регистрацией
 № 40061001244

(+371) 87813758
 alpha@olfa.lv
 www.olfa.lv

Вулкис Рупицкы 5, Олайне
 Олайньскый край
 Латвийская Республика LV-2114

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 4/3

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Неомідантан 100 мг (mg) капсули № 50 (10x5) у блистерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 капсула містить 100 мг (mg) амантадину гідрохлориду		
Номер серії	40824	Відправлено зі складу/видано	360
Кількість упаковок у серії	7691		
Дата виробництва	08-2024		
Термін придатності	08-2029		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6205/01/01		
Найменування та адреса виробництва та конт. олю якості	АТ «Олайнфарм» (нова назва АТ «Олфа») Вул. Рупицкы, 5, Олайне, LV-2114, Латвія		
Номер ліцензії на виробництво	R00018		
Номер сертифіката GMP	ZVA/LV/2023/004HV		

Декларація випуску серії

Цим стверджую, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищевказаному виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є перевіреними і відповідають вимогам GMP. Відповідно до рішення Реєстру підприємств Латвії від 21.06.2024 р. виробник АТ "Олайнфарм", Латвія змінив свою назву на АТ "Олфа".

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:

- ні
- так, дивіться коментарі

Коментарі:

Затверджено: **Людмила Космачова** (підписана особа)
 Дата підпису: **06.09.2024**

