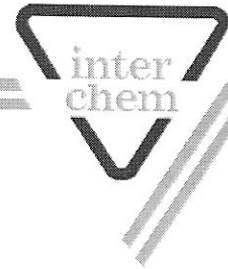


## ТДВ «ІНТЕРХІМ»



Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86  
 тел. +380 (48) 777-29-50. E-mail: info@interchem.com.ua

Сертифікат якості № 241 від 08.10.2024 року

Назва лікарського засобу	АМІЛАР ІС
Лікарська форма, дозування	таблетки для розсмоктування
Реєстраційне посвідчення	UA/14891/01/01 зі термін дії безстроково зміннами
Ліцензія	Виробництво лікарських засобів серія АЕ №295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86
Місце провадження діяльності	65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А
Сертифікат GMP	024/2023/GMP діє до 23.12.2025 р.
Номер серії	2410924
Розмір серії	5 797 паков №16
Дата виробництва	20.09.24 р.
Склад на 1 таблетку	деквалінію хлориду 0,25 мг, дибукаїну гідрохлориду 0,03 мг
Аналіз проведено згідно з	МКЯ зі змінами №1-2 до р/п UA/14891/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою
Ідентифікація	А. Часи утримування піків деквалінію та дибукаїну на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (с), одержаних при випробуванні «Кількісне визначення», мають співпадати	Відповідає
	В. Визначення дибукаїну гідрохлориду. На хроматограмі випробовуваного розчину повинна бути основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю	Відповідає
Середня маса	Від 1092,5 мг до 1207,5 мг	1150,4 мг
Однорідність дозованих одиниць *	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць повинне бути менше або дорівнювати L1 (15,0). Якщо приймальне число більше L1, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1 і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$ при обчисленні приймального числа (L2=25,0).	
	- деквалінію хлориду	11,6

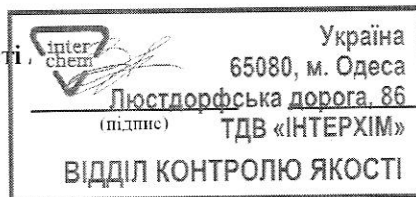
Am. an n 0424 від 02.12.2024 Серт

Однорідність дозованих одиниць *	- дибукаїну гідрохлориду	4,6
Кількісне визначення	Вміст $C_{30}H_{40}Cl_2N_4$ (деквалінію хлориду) в таблетці має бути від 0,2125 мг до 0,2875 мг	0,2512 мг
	Вміст $C_{20}H_{30}ClN_3O_2$ (дибукаїну гідрохлориду) – від 0,0255 мг до 0,0345 мг, у перерахунку на середню масу таблетки	0,0297 мг
Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): критерій прийнятності $10^2$ КУО/г	20 КУО/г
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): критерій прийнятності $10^1$ КУО/г	Менше 2 КУО/г
	Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відповідає
	Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відповідає
Пакування	По 8 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з МКЯ і змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 10.2027 р.
* - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють в нефасованих таблетках кожної серії препарату. ** - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).		

**Висновок:** АМІЛАР ІС, таблетки для розсмоктування №16 (8\*2) у блістерах в пачці серії 2410924 відповідає вимогам МКЯ зі змінами №1-2 до р/п UA/14891/01/01

**Заява про сертифікацію:** Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості  
Уповноважена особа



Гіхер З.О.  
(ПІБ)

