



**ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"**

93001, Україна, Луганська обл., Сєвєродонецький р-н, м. Рубіжне, вул. Почаївська, буд. 11  
тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 2

Найменування продукції: <b>АРМАДИН® ЛОНГ</b>	Номер серії: <b>020122</b>
Лікарська форма: <b>таблетки пролонгованої дії по 300 мг</b>	Розмір серії: <b>7648 уп.</b>
Номер реєстраційного посвідчення: <b>UA/12308/01/01 термін дії не обмежений</b>	Дата виробництва: <b>січень 2022 г.</b>
Сила дії/активність: <b>1 таблетка містить армадін (2-етил-6-метил-3-гідроксипіридина сукцинат) 300 мг</b>	Дата закінчення терміну придатності: <b>01 2025</b>
Розмір та тип упаковки: <b>по 40 таблеток в банках полімерних, На кожну банку наклеюють етикетку – самоклейку. Банку разом з інструкцією для медичного застосування поміщують в пачку з картону.</b>	

**СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ**

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору з двохсторонньою гладкою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, можливо зі специфічним запахом. За зовнішнім виглядом таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми Таблетки	Відповідає
2	Ідентифікація Армадін	УФ - спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240 до 340 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (297±2) нм На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні супутніх домішок (точка 1), повинна бути основна пляма, відповідна зв. положенням, формі та інтенсивності основній плямі на хроматограмі стандартного розчину А армадіну (точка 2).	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25 (спектрофотометрично) п. 2 МКК та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	Відповідає Відповідає
3	Середня маса таблеток та однорідність маси таблеток	Від 0,4465 г до 0,4935 г За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми Таблетки п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.5	0,4545 г Відповідає
4	Супутні домішки, %, не більше	Одна домішка - 0,5 %	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27, (ТШХ)	Не виявлені
5	Розчинення	1 година – 10 - 30% 4 години – 40 - 60% 10 годин – не менше 75% Відповідність за рівнями L <sub>1</sub> , L <sub>2</sub> , L <sub>3</sub>	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.25 (спектрофотометрично)	21-25 % 53-60 % 87-90 % Відповідає за рівнем L <sub>1</sub>
6	Однорідність дозованих одиниць	I - для перших 10 одиниць: прийнятне число не перевищує 15,0 % II - для 30 одиниць: прийнятне число не перевищує 15,0 % та результат кожної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 M і не більшим за 1,25 M	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40	1 - 3,9
7	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату - загальне число аеробних мікроорганізмів - загальне число бактеріальних та плісневих грибів - Escherichia coli	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Не допускається	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні
8	Кількісне визначення (армадін) в 1 таблетці, г	Від 0,2850 г до 0,3150 г	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25 (спектрофотометрично)	0,2897 г

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 588070 від 13.12.2013 р., 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, в. 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11.

Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP

Висновок: **Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/12308/01/01 на АРМАДИН® ЛОНГ, таблетки пролонгованої дії по 300 мг**

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості  
« 24 » 01 2022 р.



С. В. Данильченко

Вх сч 20169  
17.12.22