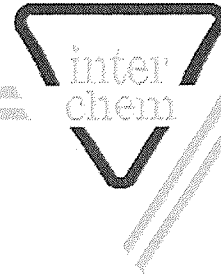


ТДВ «ІНТЕРХІМ»



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

Сертифікат якості № 2389 від 26.09.2024 року

Назва лікарського засобу	АМІКСИН® ІС
Лікарська форма, дозування	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,06 г
Реєстраційне посвідчення	UA/2559/01/01 зі термін дії безстроково змiнами
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	23890824
Розмір серії	82 411 паков №3
Дата виробництва	02.09.24 р.
Аналіз проведено згідно з	МКЯ зі змінами № 1-3 до р/п UA/2559/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробовувань
1	2	3
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою, темно-рожевого кольору. На розламі видно два шари.	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою, темно-рожевого кольору. На розламі видно два шари
Ідентифікація	А. Ультрафіолетові спектри поглинання розчину препарату та розчину порівняння, одержані для кількісного визначення, в області від 220 нм до 400 нм повинні співпадати.	Відповідає
	В. Реакція на карбонільну групу.	Позитивна
	С. Реакція (а) на хлориди.	Позитивна
	Д. На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися: велика нижня зона, відповідна нижній зоні на хроматограмі розчину порівняння (понсо 4R), середня зона, відповідна середній зоні на хроматограмі розчину порівняння (індигокармін) та верхня зона, відповідна верхній зоні на хроматограмі розчину порівняння (жовтий захід FCF).	Відповідає
Середня маса	Від 0,2945 г до 0,3255 г.	0,3106 г

Зачеки 15.06.21
10.09.2024

Однорідність дозованих одиниць *	Вимоги ОДО вважаються виконаними, якщо приймальне число (AV) для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1 (15,0), у відсотках. Якщо приймальне число більше L1, у відсотках, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1, у відсотках, і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не є більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$. ($L2=25,0$).	6,9
Розчинення	Критерій прийнятності на рівні S1 повинен бути не менше $(Q + 5) \%$ для кожної з 6 одиниць. Якщо одержані результати не відповідають критерію прийнятності на рівні S1, випробування продовжують на рівнях S2 або S3. $Q = 75 \%$. Час розчинення 45 хв.	99,5 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину будь-яка пляма, крім основної, не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,1%).	Менше 0,1 %
	Допускається наявність контурної плями на старті, а також плями не ідентифікованої домішки вище контурної плями, яка не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,1%).	Менше 0,1 %
	Одиночної домішки не повинно бути більше ніж 0,1%, а сумарна кількість домішок не більше 0,2%.	Менше 0,2 %
Кількісне визначення	Вміст $C_{25}H_{34}N_2O_3 \cdot 2HCl$ (тилорону) в таблетці має бути від 0,0555 г до 0,0645 г, у перерахунку на середню масу таблетки.	0,0598 г
Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): критерій прийнятності 10^3 КУО/г.	_____
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): критерій прийнятності 10^2 КУО/г.	_____
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	_____
Пакування	По 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	5 років	До 09.2029 р.
* - Контроль даного тесту проводять для кожної десятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють в нефасованих таблетках кожної серії препарату. ** - Контроль даного тесту проводять для кожної десятої серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).		

Висновок: АМІКСИН® ІС, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,06 г №3 (3*1) у блістері у пачці серії 23890824

відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1-3 до р/п UA/2559/01/01

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

