

Сертифікат якості № 12 від "25" жовтня 2024 р.

Найменування препарату	АМІНАЛОН, таблетки, вкриті оболонкою		
Сила дії/активність	1 таблетка містить: аміналону (гама-аміномасляної кислоти) (у перерахуванні на 100 % речовину) 250 мг		
Розмір та тип пакування	по 10 таблеток в блістері по 5 блістерів в пачці		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/4393/01/01. Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений.		
Номер серії	121024	Кількість в серії	4750 уп.
Дата виробництва	02.10.2024 р.	Придатний до	10.2027 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		
Сертифікат відповідності GMP	033/2024/GMP		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/4393/01/01		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою білого або білого з кремовим відтінком кольору. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене суцільним шаром.	Відповідає
2.	Ідентифікація А. Аміналон	На хроматограмі випробуваного розчину повинна з'явитися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, яка відповідає їй по розміру і забарвленню.	Відповідає
	В. Титана діоксид	При додаванні до фільтрату препарату водню пероксиду Р, з'являється жовто-помаранчеве забарвлення розчину.	Відповідає
3.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв.	98
4.	Однорідність дозованих одиниць - приймальне значення	$AV \leq 15,0$	2,4



№ 122 С

26.10.2024

Стор. 1 з 2

1	2	3	4
5.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС 10 ³ КУО, ТУМС 10 ² КУО. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	20 10 Відсутність
6.	Кількісне визначення	Від 237,0 мг до 262,0 мг	249,0
7.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
8.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РП № UA/4393/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

28.10.2024
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серію 121024 ЛЗ «АМІНАЛОН, таблетки вкриті оболонкою», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє (РД).

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

28.10.2024
Дата

