

ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»  
01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5,  
тел./факс (044) 284-60-12, (050) 216-93-92; e-mail: info@microkhim.com

39

Сертифікат № 2

Найменування продукції: АРМАДИН® ЛОНГ, лікарська форма: таблетки пролонгованої дії по 300 мг	Номер серії: 030224
Номер реєстраційного посвідчення: UA/12306/01/01 термін дії не обмежений	Розмір серії: 10555 упаковок
Сила дії/активність: 1 таблетка містить Армадін (2-етил-6-метил-3-гідроксипіридину сукцинат) 300 мг	Дата виробництва: 02.2024 р. Дата закінчення терміну придатності: 02.2027
Розмір та тип упаковок: По 10 таблеток в блістері. По 3 блістера разом з інструкцією для медичного застосування поміщують в пачку з картону.	

СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору з двоопуклою 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	Таблетки білого кольору з двоопуклою гладкою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, зі специфічним запахом Відповідає
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 240 до 340 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (297±2) нм (Армадін). ТШХ: на хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при визначенні супутніх домішок (крапка 1), повинна бути основна пляма, відповідна за положенням, формі та інтенсивності основній плямі на хроматограмі стандартного розчину А армадіну (крапка 2) (Армадін)	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25 (спектрофотометрично) п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	Відповідає Відповідає
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблеток	Від 0,4465 г до 0,4935 г  ±5% 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	0,4690 г  +2,3% -3,2%
4	Супровідні домішки, % не більше	Одна домішка – 0,5	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27	Менше 0,5%
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% 56% 98% Відповідає за рівнем L <sub>1</sub>
6	Однорідність дозованих одиниць	I – для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0. II – для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 та результат жодної дозованої одиниці не менше 0,75 M і не більше 1,25 M.	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату - загальне число аеробних мікроорганізмів; - загальне число дріжджових та плісневих грибів - Escherichia coli	10 <sup>3</sup> КУО/г 10 <sup>2</sup> КУО/г  Не допускається	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні
9	Кількісне визначення (армадін), в 1 таблетці	Від 0,2850 г/табл. до 0,3150 г/табл.	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25 (спектрофотометрично)	0,2996 г/табл.
10	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Затверджений текст маркування	Відповідає

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.  
Виробнича дільниця: 37500, Україна, Полтавська обл, м. Лубни, вул. Барвінкова, буд. 16 АТ «ЛУБНИФАРМ» Ліцензія на виробництво АВ № 598075 від 21.01.2014 р. Сертифікат GMP № 083/2021/GMP від 28.12.2021 р.  
Контроль якості: 37500, Україна, Полтавська обл, м. Лубни, вул. Барвінкова, буд. 16 АТ «ЛУБНИФАРМ» Свідцтво про атестацію № 312 від 28.09.2016.

Сертифікація серії: 01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ». Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013.

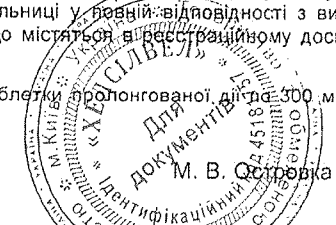
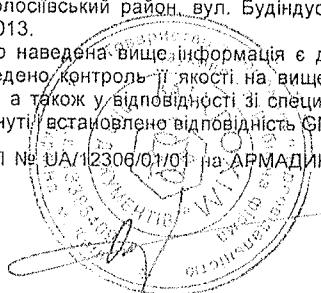
Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом,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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/12306/01/01 на АРМАДИН ЛОНГ®, таблетки пролонгованої дії по 300 мг згідно Листа МОЗУ 24-04/768/2-23

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості

«28» 06 2024 р.



Рух. сер. 10149 Вер 28.08.2024