12

КОПІЯ

OlainFarm

АТ "Олайнфарм"
вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail : olainfarm@olainfarm.com

Vecākā preču pieņēmēja
Natalja Bobneva
16. 09. 2024

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3 (ПЕРЕКЛАД)

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	**Ремавір капсули по 100 мг (mg) №10 (10х1) у блістерах в пачці з картону**		
Сила дії/активність	**1 капсула містить 100 мг (mg) римантадину гідрохлориду**		
Номер серії	**30124**		
Кількість упаковок у серії	**1633**	Відправлено зі складу/видано	992
Дата виробництва	**01-2024**		
Термін придатності	**01-2027**		
Країна Імпортер/Одержувач	**Україна**		

Дата аналізу: 19.02.2024

Показники	Вимоги МКЯ № UA/3777/03/01, №578 змін. №987	Результат
Опис	Тверді білі желатинові капсули, що містять порошок помаранчевого кольору з відтінком від злегка рожевого до коричневого, з білими включеннями	Тверді білі желатинові капсули, що містять порошок помаранчевого кольору зі злегка рожевим відтінком, з білими включеннями
Справжність **Римантадину гідрохлорид** **А., В.– якісні реакції** **С. Барвник «жовтий захід»** - спектр у діапазоні довжин хвиль від 450 нм до 550 нм, довжина хвилі в максимумі поглинання, нм **Желатинові капсули** **D. Барвник діоксид титану** Якісна реакція	 Позитивні 482 ± 4 Позитивна	 Позитивні 484 нм Позитивна
Середня маса вмісту капсули, мг	285 – 315 (300 мг ± 5,0 %)	295 мг
Однорідність маси вмісту капсул, %	Не більше 2 індивідуальних мас вмісту 20 капсул, зважених кожна окремо, можуть відхилятися від середньої маси на величину, яка перевищує 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса вмісту капсули не може відхилятися від середньої маси на величину, що в 2 рази перевищує 7,5 %	-1,8 % ÷ +1,5 %
Розчинення, % - римантадину гідрохлорид	Не менше 75 (Q) протягом 45 хв	99 %
Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту римантадину гідрохлориду	У відповідності з Ph.Eur., 2.9.40	КС = 2,3
Сторонні домішки, % - кожна ідентифікована* - кожна неідентифікована - сума	 Не більше 0,10 Не більше 0,10 Не більше 0,50	 Менше 0,01 %; менше 0,01 %; менше 0,01 %; менше 0,01 %; 0,02 % Менше 0,02 % 0,02 %
*Мікробіологічна чистота*** - загальне число аеробних мікроорганізмів - загальне число дріжджових і цвілевих грибів - *Escherichia coli*	 Не більше 10^3 КУО в 1 г препарату Не більше 10^2 КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату	 Менше 300 КУО в 1 г Менше 30 КУО в 1 г Відсутність у 1 г
Кількісне визначення, мг/капс. - римантадину гідрохлорид	95,0 – 105,0 (95 % – 105% від заявленого вмісту римантадину гідрохлориду)	100,1 мг/капс. (100 %)
Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві вповній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевіреним і відповідає вимогам GMP.		
Затверджено Н. Вершиловська Керівник ВКЯ	**Дата підпису** **19.02.2024**	**Підпис** **Підпис**

* Ідентифіковані домішки: 1-Ацетиладамантан; 1-Адамантанол; Амід адамантанкарбонової кислоти; Етиловий ефір адамантанкарбонової кислоти; 1-(1-Адамантил)етанол

** Перевірку проводять для першої і кожної десятої серії препарату протягом року.

Вх. ан № 1767 від 30.09.24

OlainFarm

АТ "Олайнфарм"
вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail : olainfarm@olainfarm.com

KOPIJA
Vecāka preču pieņēmēja
Natalja Bobneva
16. 09. 2024

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3 (ПЕРЕКЛАД)

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	**Ремавір капсули по 100 мг (mg) №10 (10x1) у блістерах в пачці з картону**		
Сила дії/активність	**1 капсула містить 100 мг (mg) римантадину гідрохлориду**		
Номер серії	**30124**		
Кількість упаковок у серії	**1633**	Відправлено зі складу/видано	992
Дата виробництва	**01-2024**		
Термін придатності	**01-2027**		
Країна Імпортер/Одержувач	**Україна**		

Номер реєстраційного посвідчення	**№ UA/3777/03/01**
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	**АТ "Олайнфарм" Вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія**
Номер ліцензії на виробництво	**R00018**
Номер сертифіката GMP	**ZVA/LV/2023/004HV**

Декларація випуску серії

Цим стверджую, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є перевіреними і відповідають вимогам GMP.

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:

■ ні

☐ так, дивіться коментарі

Коментарі:

Затверджено Л.Космачова Уповноважена особа	**Дата підпису** **22.02.2024**	**Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії** **Підпис**