

ОРИГІНАЛ

КОПІЯ № 1

" 13 "

10

2023

р.



ВІДДІЛ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

ТОВ «Фарма Старт»  
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8  
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328  
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Тел./Факс +38 044 281 23 33  
E-mail Уповноваженої особи: Oksana.Yanenko@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 618/2023

**АМАНТИН,**  
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг  
в блістерах №10, запаковані в пачку №30 (10x3)

№ реєстраційного  
посвідчення:  
UA/6991/01/01  
Термін дії  
реєстраційного  
посвідчення:  
безстроково

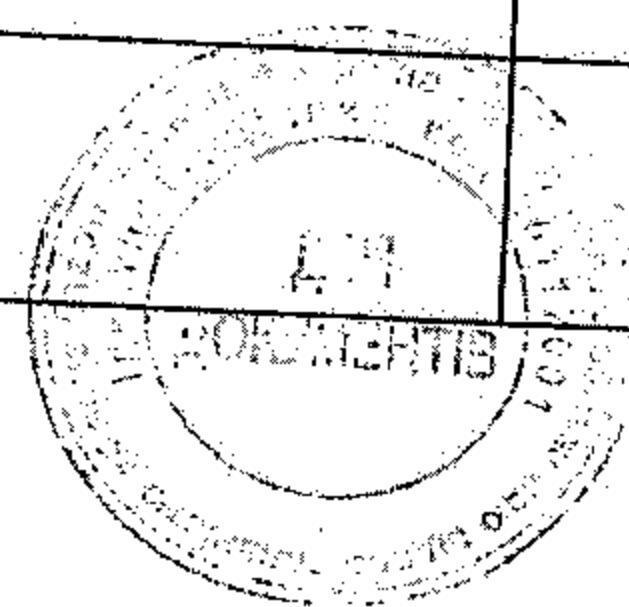
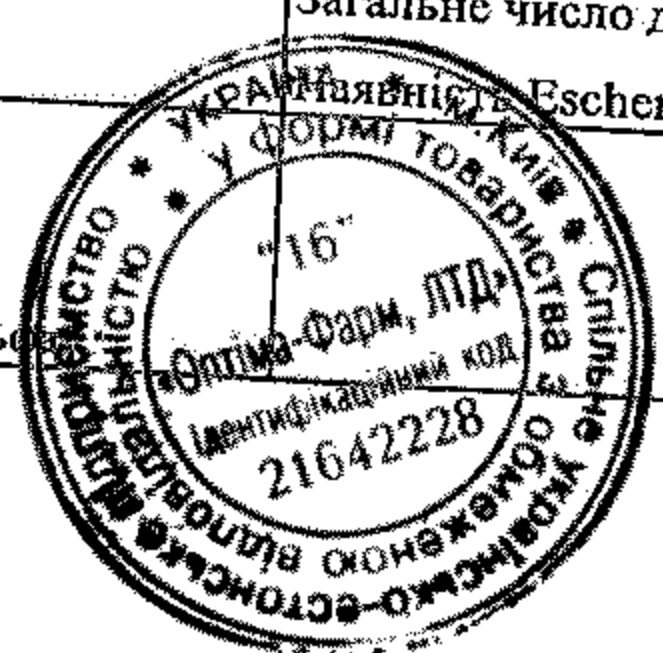
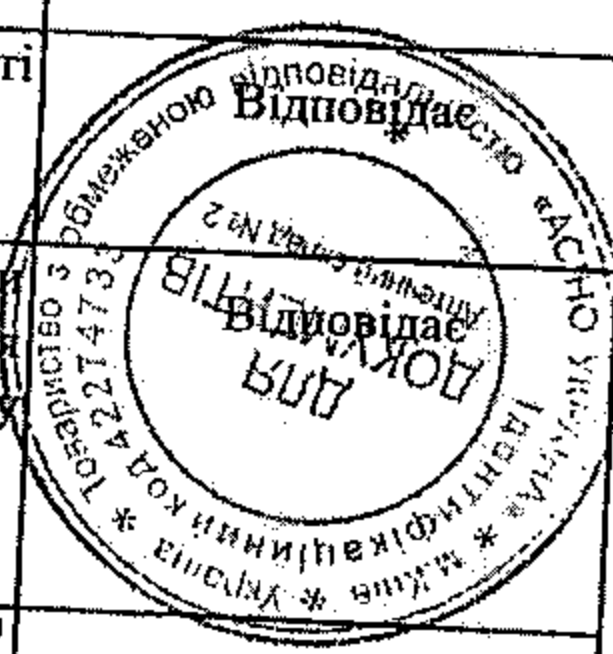
Склад на одну таблетку діючих речовин: амантадину сульфату – 100 мг.

№ серії: 550923  
Дата виробництва: 18.09.2023  
Дата контролю: 16.10.2023

Кількість продукції в серії: 4923 од.уп.  
Термін придатності: 09.2026

Контроль відповідно до: МКЯ ЛІЗ від 21.06.2023 до РП № UA/6991/01/01 та зміни до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою, вкриті плівковою оболонкою білого кольору.	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку амантадину має співпадати з часом утримування піку амантадину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ . 2.2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразка, в області від $4000 \text{ cm}^{-1}$ до $670 \text{ cm}^{-1}$ , має співпадати зі спектром стандартного зразка.	Відповідає
Середня маса	Від 323 мг до 357 мг ( $340 \text{ мг} \pm 5\%$ )	338 мг
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) амантадину сульфату за 45 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Будь-якої одиничної домішки – не більше 0,2 %; Сума домішок – не більше 2,0 %.	Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – $10^3$ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – $10^2$ КУО/г. Нааявні в формі токсигенних <i>Escherichia coli</i> в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення амантадину сульфату	Від 95 до 105 мг/таб.	100 мг/таб.



№х. акт. № 2651 від 01.02.2023

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 21.06.2023 до РП № UA/6991/01/01 та зміни до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко  
П.І.Б.

*[Signature]*  
Підпис



«16» 10 2023 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яненко  
П.І.Б.

*[Signature]*  
Підпис

«16» 10 2023 р.

**ОРИГІНАЛ**  
Відділ уповноважених осіб

