

Відділ уповноважених осіб

КОПІЯ № 7

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

Тел./Факс +38 044 281 23 33

Е-mail Уповноваженої особи: UA\_QP@acino.swiss

Оклядське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 793/2023

<p><b>АМАНТИН,</b> таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг в блістерах №10, заповані в пачку №60 (10x6)</p>	<p>№ реєстраційного посвідчення: UA/6991/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково</p>
---	---

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

№ серії: 1001123  
Дата виробництва: 19.11.2023  
Дата контролю: 12.12.2023

Кількість продукції в серії: 6507 од.уп.  
Термін придатності: 11.2026

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ 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 рисою, 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 $\pm 2\%$ .	Відповідає
	2.2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразка, в області від $4000\text{ см}^{-1}$ до $670\text{ см}^{-1}$ , має співпадати зі спектром стандартного зразка.	Відповідає
Середня маса	Від 323 мг до 357 мг (340 мг $\pm 5\%$ )	337 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 %;	Відповідає
	Сума домішок – не більше 2,0 %.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності:	Відповідає
	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – $10^1$ КУО/г.	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – $10^2$ КУО/г.	Відповідає
	Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає
Кількісне визначення: амантадину сульфат	Від 95 до 105 мг/таб.	Відповідає



Відділ уповноважених осіб  
№ 040324

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.

  
Підпис

«12» 12 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 ділянці 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.

  
Підпис

«13» 12 2023 р.

**ОРИГІНАЛ**  
Відділ уповноважених осіб

