

ПАТ «Хімфармзвезда Червона Зірка»
 Україна, 61010, Харківська обл., м.Харків, вул.
 Гордієнківська, буд. 1
 тел./факс (38057) 733-17-58
 e-mail: zvezda@itl.ua, www.zvezda.kharkov.ua



Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
 Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
 №95 від 24.02.2012р.
 Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1

РЕМАНТАДИН – КР, таблетки по 0,05 г №20 (10x2) у блистері

Діюча речовина: Римантадину гідрохлорид-0,05 г

Реєстр. посвідчення UA/5426/01/01 (Україна) від 01.12.2016

Загальна кількість в серії 40000 уп.

№ серії 010124

Дата виробництва 01.2024

Аналіз виконаний згідно:

МКЯЛЗ до РП №UA/5426/01/01, зм. нак. №190 від 07.03.13, зм. нак. №31 від 21.01.16, зм. нак. №971 від 28.08.17, зм. нак. №1562 від 08.07.2020, зм. нак. №536 від 27.03.2022, зм. нак. №1946 від 10.11.2023

Дата видачі результату 18.01.2024

Термін придатності до 01.2027

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору На хроматограмах випробовуваного розчину 3 та розчину 2 С3 римантадину гідрохлориду, отр. у розділі "Кількісне визначення", час утр. основних піків повинен співпадати (римантадину гідрохлорид)	Таблетки білого кольору На хроматограмах випробовуваного розчину 3 та розчину 2 С3 римантадину гідрохлориду, отр. у розділі "Кількісне визначення", час утримання основних піків співпадає (римантадину гідрохлорид)
2	Ідентифікація	2 мл фільтрату дають характерну реакцію а на хлориди Характерна реакція водно-ацетонового розчину препарату з розчином натрію нітроприсиду; з'являється фіолетове забарвлення. (римантадину гідрохлорид).	Позитивна Позитивна
3	Середня маса	Від 0,111 г до 0,129 г	0,119 г
4	Однорідність дозованих одиниць	Препарат має відповідати вимогам ДФУ 1 З, 2.9.40	Відповідає. ПЧ = 2,4
5	Розпадання	Не більше 15 хв	3 хв
6	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в розділі "Склад на одну таблетку"	96,4 %
7	Стираність	Не більше 1 %	0,2 %
8	Сторонні домішки	Кожна індивідуальна домішка не більше 1,0%. Сума домішок не більше 2,0 %	Не виявлено
9	Кількісне визначення	На момент випуску: від 0,0475 г до 0,0525 г; протягом терміну придатності: від 0,0463 г до 0,0537 г. в перерахуванні на середню масу однієї таблетки.	На момент випуску: 0,0506 г
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ² КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 500. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 100. Escherichia coli: відсутня в 1 г
11	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає
12	Маркування	Згідно із затвердженим текстом маркування	Відповідає
13	Упаковка	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

С.В. Бантюкова

Бантюкова С.В.

<18> 01

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування) та маркувана відповідно до вимог GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному дощі.

Дата видачі дозволу до реалізації <18> 01 2024 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа

О.Ю. Тіміна

О.Ю. Тіміна

