



# ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"

93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,  
тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 1

Найменування продукції: <b>АРМАДІН®</b>		Номер серії: 010221		
лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою по 125 мг		Розмір серії: 9850 уп.		
Номер реєстраційного посвідчення: UA/12306/02/01 термін дії не обмежений		Дата виробництва: лютий 2021 г.		
Сила дії/активність: 1 таблетка містить армадін (2-етил-6-метил-3-гідроксипіридину сукцинат) 125 мг		Дата закінчення терміну придатності: 02 2024		
Розмір та тип упаковки: по 10 таблеток у блістері, по три блістера разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку із картону.				
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ				
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого або білого з кремуватим кольору з двоопуклою гладкою поверхнею, вкриті плівкою оболонкою. За зовнішнім виглядом таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ.	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ загальні статті на лікарські форми. Таблетки. Таблетки	Відповідає
2	Ідентифікація Армадін	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 240 до 340 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (297±2) нм. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при визначенні супутніх домішок (точка 1), повинна виявитися основна пляма, відповідна за положенням, формі та інтенсивності основній плямі на хроматограмі стандартного розчину А армадіну (точка 2). Кольорова реакція з резорцином – помаранчево-коричнєве забарвлення з інтенсивною зеленою флуоресценцією.	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25 (спектрофотометрично) п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)  п. 2.3 МКЯЛЗ	Відповідає Відповідає
3	Середня маса таблеток та однорідність маси таблеток	Від 0,2936 г до 0,3246 г  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	Відповідає 0,3062 г
4	Супутні домішки, %, не більше	Одна домішка - 0,5 %	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	Відповідає Не виявлені
5	Розчинення	Відповідність за трьома рівнями оцінювання з урахуванням Q = 75 % S <sub>1</sub> – не менше 80 % для кожної одиниці. S <sub>2</sub> – середнє значення (S <sub>1</sub> +S <sub>2</sub> ) не менше 75 %, немає жодної одиниці менше 60 %. S <sub>3</sub> – середнє значення (S <sub>1</sub> +S <sub>2</sub> + S <sub>3</sub> ) не менше 75 %, не більше 2 одиниць менше 60%, і немає жодної одиниці менше 50%.	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.25 (спектрофотометрично)	Відповідає за рівнем S <sub>2</sub> 84-101 %
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 є меншим за 0,75 M і не більшим за 1,25 M	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40 (РВМ)	I – 3,6
7	Запишкова кількість органічних розчинників (етанол), %, не більше	0,6 %	п. 7 МКЯЛЗ	Менше 0,5 %
8	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату - загальне число аеробних мікроорганізмів; - загальне число дріжджових та плісневих грибів; - Escherichia coli	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г  Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г  Відсутність	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Менше 10 КОЕ/г  Менше 10 КОЕ/г Відсутні
9	Кількісне визначення (армадін) в 1 таблетці, г	Від 0,1188 г до 0,1313 г	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (ВЕРХ)	0,1265 г

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11.

Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.

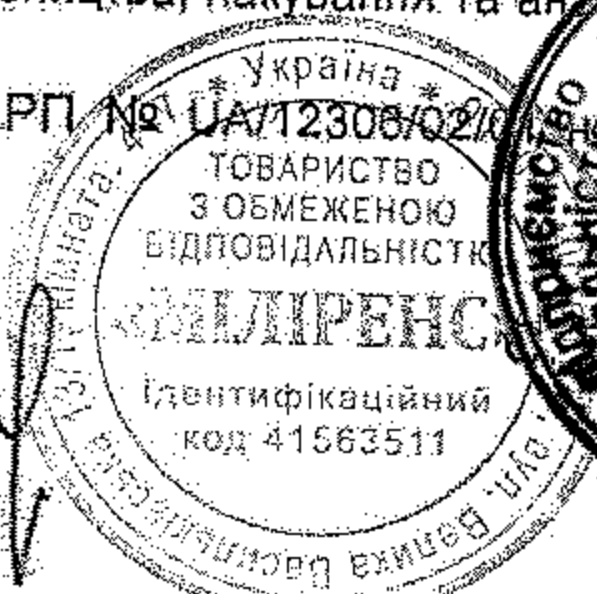
Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доосьє, Протоколи виробництва, пакування та аналізу будуть надані і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ серії № 1 до РП № UA/12306/02/01 лінійною оболонкою по 125 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості  
« 11 » 02 2021 р.



В. Д. К. 0583  
110221