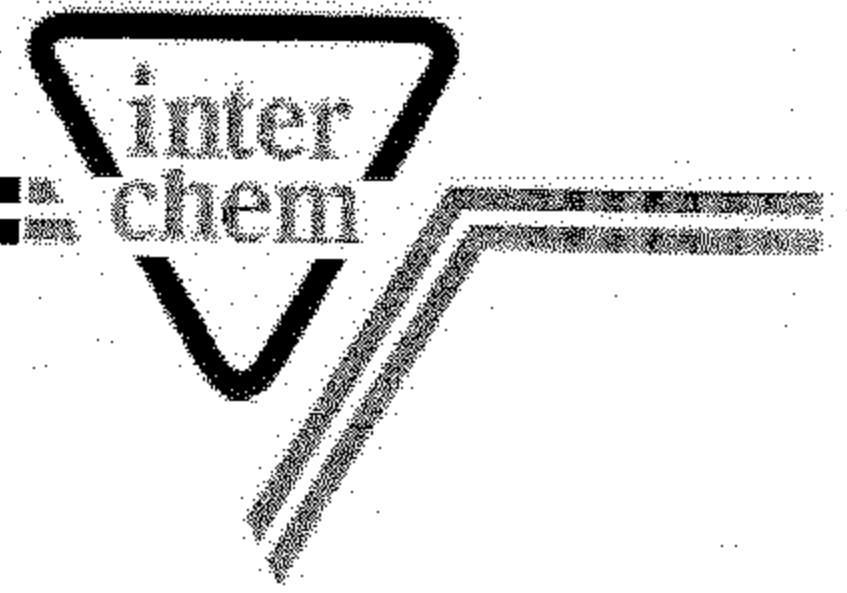


## ТДВ «ІНТЕРХІМ»



Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86  
 тел. (048) 7772950, факс (0482) 340803  
 E-mail: INFO@INTERCHEM.COM.UA

Сертифікат якості № 021 від 07.02.2022 року

Назва лікарського засобу АМІЛАР ІС  
 Лікарська форма, дозування таблетки для розсмоктування  
 Реєстраційне посвідчення UA/14891/01/01 зі термін дії безстроково  
 змінами  
 Ліцензія Виробництво лікарських засобів серія АЕ 295499 від 20.02.15  
 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська дорога,  
 буд.86  
 Місце провадження діяльності 65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А  
 Сертифікат GMP 051/2019/GMP діє до 07.06.2022 р.  
 Номер серії 0210122  
 Розмір серії 5 641 паков №16  
 Дата виробництва 27.01.22 р.  
 Склад на 1 таблетку деквалінію хлориду 0,25 мг, дибукаїну гідрохлориду 0,03  
 мг  
 Аналіз проведено згідно з МКЯ зі змінами №1-2 до р/п UA/14891/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробовувань
1	2	3
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою.
Ідентифікація	А. Часи утримування піків деквалінію та дибукаїну на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (с), одержаних при випробуванні «Кількісне визначення», мають співпадати	Відповідає
	В. Визначення дибукаїну гідрохлориду. На хроматограмі випробовуваного розчину повинна бути основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю	Відповідає
Середня маса	Від 1092,5 мг до 1207,5 мг	



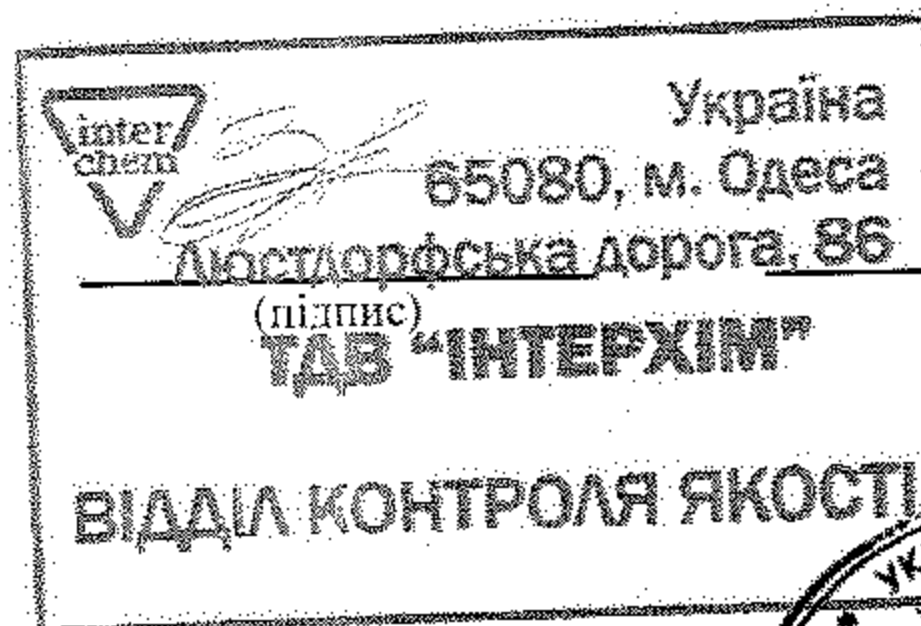
68 211 0707  
 070911 870

Однорідність дозованих одиниць *	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць повинне бути менше або дорівнювати L1 (15,0). Якщо приймальне число більше L1, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1 і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$ при обчисленні приймального числа ( $L2=25,0$ ).	
	- деквалінію хлориду	7,5
	- дибукаїну гідрохлориду	3,5
Кількісне визначення	Вміст $C_{30}H_{40}Cl_2N_4$ (деквалінію хлориду) в таблетці має бути від 0,2125 мг до 0,2875 мг	0,2556 мг
	Вміст $C_{20}H_{30}ClN_3O_2$ (дибукаїну гідрохлориду) – від 0,0255 мг до 0,0345 мг, у перерахунку на середню масу таблетки	0,0298 мг
Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^2$ КУО/г	10 КУО/г
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше $10^1$ КУО/г	Менше 2 КУО/г
	Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відсутні
	Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відсутні
Упаковка	По 8 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з МКЯ і змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 02.2025 р.
* - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють в нефасованих таблетках кожної серії препарату. ** - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).		

**Висновок:** АМІЛАР ІС, таблетки для розсмоктування №16 (8\*2) у блістерах в пачці серії 0210122 відповідає вимогам МКЯ зі змінами №1-2 до р/п UA/14891/01/01

**Заява про сертифікацію:** Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості  
/ Уповноважена особа



Гіхер 3.0.  
(ПІБ)

