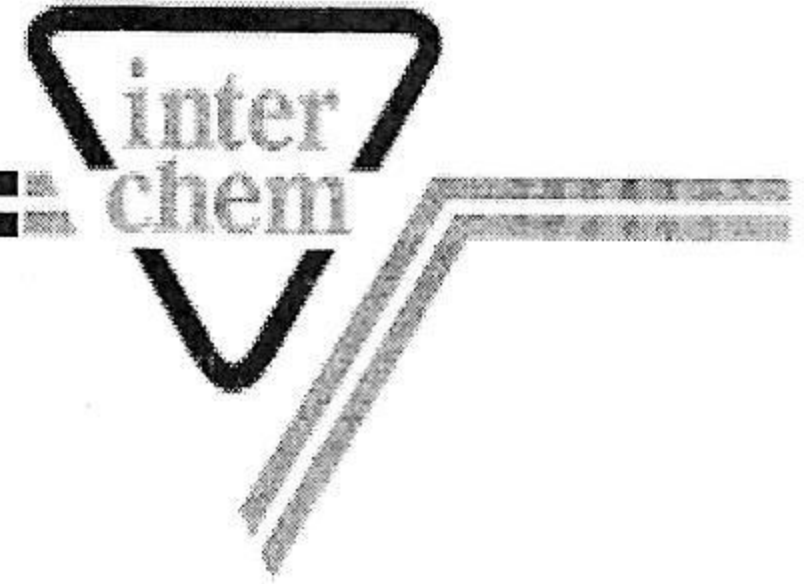


## ТДВ «ІНТЕРХІМ»



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

Сертифікат якості № 2029 від 17.01.2024 року

Назва лікарського засобу	АМІФЕНА ІС
Лікарська форма, дозування	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг
Реєстраційне посвідчення	UA/16620/01/02 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	024/2023/GMP діє до 23.12.2025 р.
Номер серії	20290124
Розмір серії	6 705 паков № 20
Дата виробництва	10.01.24 р.
Аналіз проведено згідно з	МКЯ зі змінами №1-3 до р/п UA/16620/01/02

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Таблетки довгастої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору	Таблетки довгастої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору
Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину препарату, одержаного для кількісного визначення, в області від 250 нм до 400 нм повинен мати два максимуми поглинання за довжин хвиль 285 нм та 333 нм.	$\lambda_{\max 1}=285$ нм $\lambda_{\max 2}=334$ нм
	В. На хроматограмі випробовуваного розчину основна пляма повинна бути на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння і відповідати їй за розміром та кольором	Відповідає
	С. Реакція на титану діоксид.	Позитивна
Середня маса	Від 845,5 мг до 934,5 мг.	882,9 мг



Ів. Ан. № 1013 Вір 24.01.24



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 ( $L2=25,0$ ).	1,0
Розчинення	Критерій прийнятності на рівні S1 повинен бути не менше $(Q + 5) \%$ для кожної з 6 одиниць. Якщо одержані результати не відповідають критерію прийнятності на рівні S1, випробування продовжують на рівнях S2 або S3. $Q = 75 \%$ . Час розчинення 45 хв.	100,4 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину:	
	- домішки C, D: площа піка кожної домішки не має перевищувати 1,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,15 %);	Не детектується
	- домішка A: площа піка не має перевищувати площу відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння (c) (0,01 % (100 ppm));	0,005 %
	- будь-яка інша домішка: площа піка кожної домішки не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,10 %);	Не детектується
	- сума домішок: сума площ усіх піків не має перевищувати три площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,3 %).	0,005 %
Кількісне визначення	Вміст $C_{15}H_{15}NO_2$ (мефенамінової кислоти) в таблетці має бути від 475,0 мг до 525,0 мг, у перерахунку на середню масу таблетки.	509,6 мг
Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): критерій прийнятності - $10^3$ КУО/г.	_____
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): критерій прийнятності - $10^2$ КУО/г.	_____
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	_____
Пакування	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 02.2027 р.
*- Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють в нерозфасованих 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).		

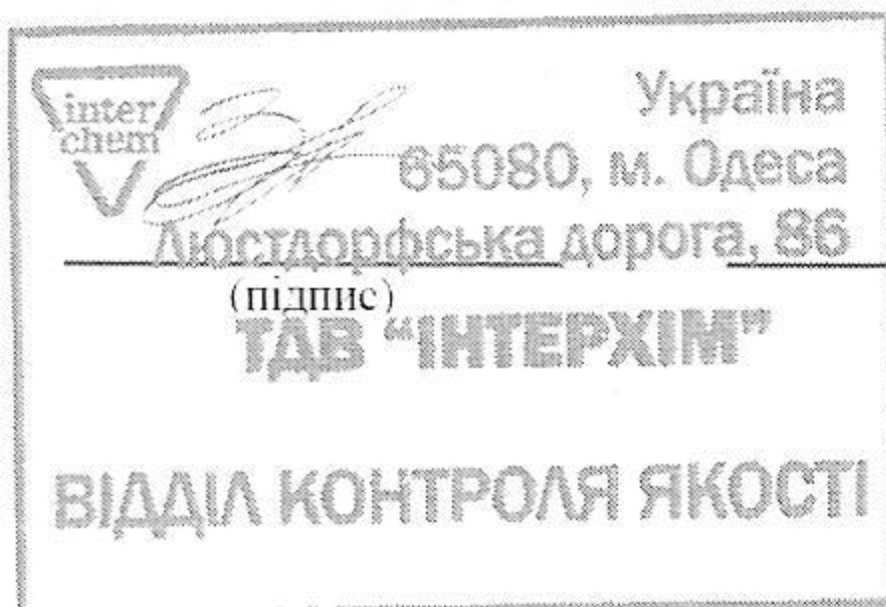
**Висновок:** АМІФЕНА ІС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №20 (10\*2) у блістерах у пачці серії 20290124

відповідає вимогам МКЯ зі змінами №1-3 до р/п UA/16620/01/02

**Заява про сертифікацію:** Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є вірною та повною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та перевірено відповідно до вимог на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими державним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному документі. Пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.



Заступник генерального директора з якості  
/ Уповноважена особа



Гіхер З.О.  
(ПБ)

