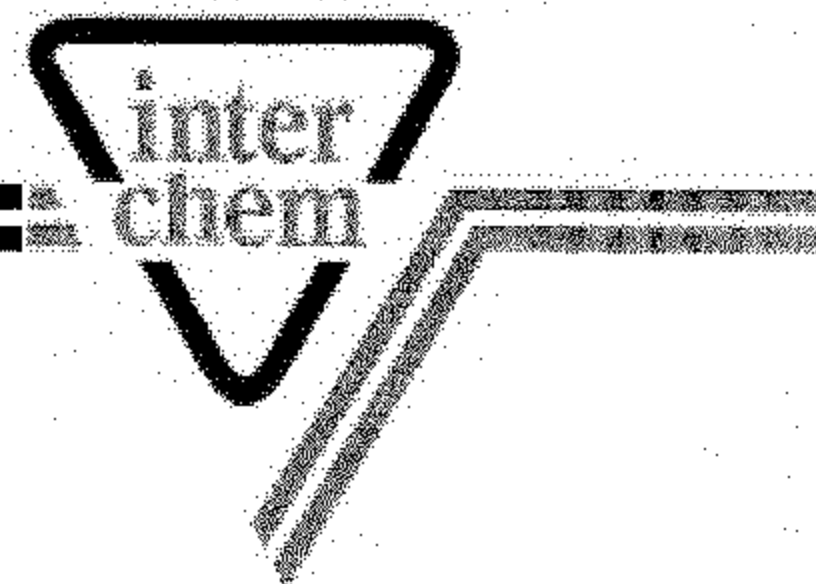


ТДВ «ІНТЕРХІМ»



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

Сертифікат якості № 2562 від 11.11.2022 року

Назва лікарського засобу	АМІФЕНА ІС
Лікарська форма, дозування	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг
Реєстраційне посвідчення	UA/16620/01/01 зі діє до 19.03.2023 р. змiнами
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 (лист Держлікслужби №1695-001.1/003.0/17-22 від 15.03.2022 р.)
Номер серії	25621022
Розмір серії	14 589 паков № 20
Дата виробництва	25.10.22 р.
Аналіз проведено згідно з	МКЯ зі змінами №1-3 до р/п UA/16620/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору.	Таблетки круглої 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.	$\lambda_{\max 1} = 285 \text{ нм}$ $\lambda_{\max 2} = 333 \text{ нм}$
	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
Середня маса "16"	Реакція на титану діоксид. 422,75 мг до 467,25 мг.	Позитивна 443,40 мг



Всє елп 1269
 ЛПН 22

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).	2,2
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.	98,8 %
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));	Не детектується
	- 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 %).	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст $C_{15}H_{15}NO_2$ (мефенамінової кислоти) в таблетці має бути від 237,5 мг до 262,5 мг, у перерахунку на середню масу таблетки.	252,5 мг
Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): критерій прийнятності - 10^3 КУО/г.	100 КУО/г
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): критерій прийнятності - 10^2 КУО/г.	Менше 20 КУО/г
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	Відповідає
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 11.2025 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 250 мг №20 (10*2) у блістерах у пачці серії 25621022


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

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



Заступник генерального директора з якості
/ Уповноважена особа



 Україна
65080, м. Одеса
Люстдорфська дорога, 86
(підпис)
ТДВ «ІНТЕРХІМ»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЯ ЯКОСТІ

Гіхер З.О.
(ПБ)

