

Сертифікат якості № 16 від "06" листопада 2023 р.

| | | | |
|-------------------------------|---|-------------------|------------|
| Найменування препарату | АМІНАЛОН, таблетки, вкриті оболонкою | | |
| Сила дії/активність | 1 таблетка містить: аміналону (гама-аміномасляної кислоти) (у перерахуванні на 100 % речовину) 250 мг | | |
| Розмір та тип пакування | по 10 таблеток в блістері по 5 блістерів в пачці | | |
| Реєстраційне посвідчення | № UA/4393/01/01. Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений. | | |
| Номер серії | 161023 | Кількість в серії | 4612 уп. |
| Дата виробництва | 23.10.2023 р. | Придатний до | 10.2025 р. |
| Ліцензія на виробництво | Серія АВ, № 598019 | | |
| Контроль якості відповідно до | Специфікації РД до РП № UA/4393/01/01 | | |

| № | Параметри | Специфікація | Результати |
|----|--|---|------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1. | Опис | Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою білого або білого з кремовим відтінком кольору. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене суцільним шаром. | Відповідає |
| 2. | Ідентифікація | На хроматограмі випробуваного розчину повинна з'явитися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, яка відповідає їй по розміру і забарвленню. | Відповідає |
| | А. Аміналон | При додаванні до фільтрату препарату водню пероксиду Р, з'являється жовто-помаранчеве забарвлення розчину. | Відповідає |
| 3. | Розчинення | Не менше 75 % (Q) за 45 хв. | 101 |
| 4. | Однорідність дозованих одиниць - приймальне значення | $AV < 15,0$ | 3,8 |



Вх. № 0022
 від 24.12.23
 Стор. 1 з 2

| 1 | 2 | 3 | 4 |
|----|-------------------------|--|-----------------------|
| 5. | Мікробіологічна чистота | В 1 г препарату допускається: ТАМС 10 ³ КУО, ТУМС 10 ² КУО. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. | 5 5 Відсутність |
| 6. | Кількісне визначення | Від 237,0 мг до 262,0 мг | 250,7 |
| 7. | Упаковка | Відповідно до РД | Відповідає |
| 8. | Маркування | Відповідно до РД | Відповідає |

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РП № UA/4393/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Шахолок Н.І.

06.11.2023

Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серію 161023 ЛЗ «АМІНАЛОН, таблетки вкриті оболонкою», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з ліцензійними умовами щодо виробництва лікарських засобів, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє (РД).

Уповноважена особа



Гробілко Т.А.

06.11.2023

Дата

