

ОРИГІНАЛ



39

Відділ уповноважених осіб

ТОВ «Фарма Старт»  
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8  
Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328  
Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

КОПІЯ № 1

тел./факс +38 044 281 23 33  
E-mail: Natalia.Mindak@aci.no.swiss

« 17 » 03 2021 р.

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 140/2021

<p><b>АМАНТИН,</b> таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг в блістерах №10, заповані в пачку №60 (10x6)</p>	<p>№ реєстраційного посвідчення: UA/6991/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково</p>
---	---

Склад на одну таблетку діючих речовин: амантадину сульфату – 100 мг.

№ серії: 180221  
Дата виробництва: 05.02.2021  
Дата контролю: 04.03.2021  
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 20.07.2020 до РП № UA/6991/01/01 та зміна до інструкції

Кількість продукції в серії: 8218 од.уп.  
Термін придатності: 02.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою, вкриті плівковою оболонкою білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку амантадину має збігатися з часом утримування піку амантадину на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2%.	Відповідає
	2.2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразку в області від 4000 см <sup>-1</sup> до 670 см <sup>-1</sup> , має відповідати спектру стандартного зразку.	Відповідає
Середня маса	Від 323 мг до 357 мг (340 мг ± 5%)	339 мг
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) (C <sub>10</sub> H <sub>17</sub> N) <sub>2</sub> ·H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> (амантадину сульфату) від кількості, вказаної в розділі «Склад на одну таблетку» - за 45 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Будь-якої одиничної домішки – не більше 0,2 %;	Відповідає
	Сума домішок – не більше 2,0 %.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності:	
	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>5</sup> КУО/г;	Відповідає
	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10 <sup>2</sup> КУО/г;	Відповідає
	Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає
Кількісне визначення: амантадину сульфат	Від 95 до 105 мг/таб.	98 мг/таб.

Вихід 2128 від 04.03.2021



НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 20.07.2020 до РП № UA/6991/01/08 та зміна до інформації

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко  
П.І.Б.

підпис



03 2021 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

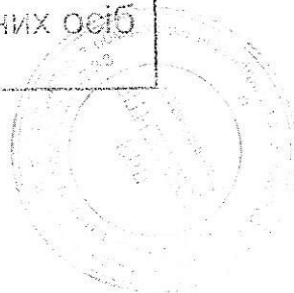
Уповноважена особа

Н.М. Міндак  
П.І.Б.

підпис

“16” 03 2021 р.

**ОРИГІНАЛ**  
Відділ уповноважених осіб



# ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

КОПІЯ № 1

ТОВ «Фарма-Старт»  
Україна, м. Київ, бульвар Василя Гавела, будинок 8  
Ліцензія на виробництво серія АВ № 401328  
Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

« 11 » 12 2020  
Складське господарство  
телефон +38 044 281 23 33  
e-mail: radha.stelmakh@acino.swiss

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 1020/2020

<b>АМАНТИН,</b> таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг в блістерах №10, залаковані в пачку №60 (10х6)	№ реєстраційного посвідчення: UA/6991/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
--	--

Склад на одну таблетку діючих речовин: амантадину сульфату – 100 мг.

№ серії: 331120 Кількість продукції в серії: 5617 од.уп.  
Дата виробництва: 22.10.2020 Термін придатності: 10.2023  
Дата контролю: 08.12.2020  
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 20.07.2020 до РП № UA/6991/01/01 та зміна до інструкції  
МКЯ ЛЗ від 16.08.2019 до РП № UA/6991/01/01 для показника «Маркування»

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою, вкриті плівковою оболонкою білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку амантадину має збігатися з часом утримування піку амантадину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ .	Відповідає
	2.2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразку в області від $4000 \text{ cm}^{-1}$ до $670 \text{ cm}^{-1}$ , має відповідати спектру стандартного зразку.	Відповідає
Середня маса	Від 323 мг до 357 мг ( $340 \text{ mg} \pm 5\%$ )	337 мг
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) $(\text{C}_{10}\text{H}_{17}\text{N})_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4$ (амантадину сульфату) від кількості, вказаної в розділі «Склад на одну таблетку» - за 45 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Будь-якої одиничної домішки – не більше 0,2 %; Сума домішок – не більше 2,0 %.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – $10^3$ КУО/г; Загальне число дріжджових і плісеневих грибів (ТУМС) – $10^2$ КУО/г; Наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г – не допускається.	Відповідає
Кількісне визначення: амантадину сульфат	Від 95 до 105 мг/таб.	100 мг/таб.

В. А. М. 1446 від 15.03.2021

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ від 20.07.2020.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ від 16.08.2019.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 20.07.2020 до РП № UA/6991/01/01 та зм. до інструкції, для показника «Маркування» МКЯ ЛЗ від 16.08.2019 до РП № UA/6991/01/01.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко  
П.І.Б.

  
підпис

«08» 12 2020 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.



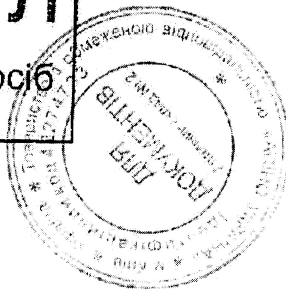
Уповноважена особа

Н.О. Стельмах  
П.І.Б.

  
підпис

**ОРИГІНАЛ**

Відділ уповноважених осіб





25

Відділ уповноважених осіб

ТОВ «Фарма Старт»  
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8  
Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328  
Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

tel./факс +38 044 281 23 33  
E-mail: Nadiia.Stelmakh@acino.swiss

КОПІЯ № 1

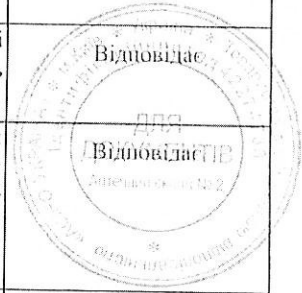
« 15 » 06 20 21 р.р.  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 383/2021  
Складське господарство

<b>АМАНТИН,</b> таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг в блістерах №10, запаковані в пачку №60 (10x6)	№ реєстраційного посвідчення: UA/6991/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
--	---

Склад на одну таблетку діючих речовин: амантадину сульфату – 100 мг.

№ серії: 350521  
Дата виробництва: 18.05.2021  
Дата контролю: 09.06.2021  
Кількість продукції в серії: 8183 од.уп.  
Термін придатності: 05.2024  
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 20.07.2020 до РП № UA/6991/01/01 та зміна до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою, вкриті плівковою оболонкою білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку амантадину має збігатися з часом утримування піку амантадину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ .	Відповідає
	2.2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразку в області від $4000 \text{ cm}^{-1}$ до $670 \text{ cm}^{-1}$ , має відповідати спектру стандартного зразку.	Відповідає
Середня маса	Від 323 мг до 357 мг (340 мг $\pm 5\%$ )	338 мг
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) $(\text{C}_{10}\text{H}_{17}\text{N})_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4$ (амантадину сульфату) від кількості, вказаної в розділі «Склад на одну таблетку» - за 45 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Будь-якої одиничної домішки – не більше 0,2 %;	Відповідає
	Сума домішок – не більше 2,0 %.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – $10^3$ КУО/г; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – $10^2$ КУО/г; Наявність Esherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає
Кількісне визначення: амантадину сульфат	Від 95 до 105 мг/таб.	102 мг/таб.



Ваша № 1193 від 23.06.21 [Signature]

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 20.07.2020 до РП № UA/6991/01/01 та зміна до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко  
П.І.Б.

  
підпис

«09» 06 2021 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному доєє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

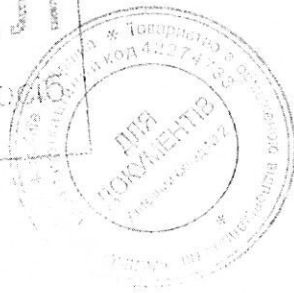
Уповноважена особа

Н.О. Стельмах  
П.І.Б.

  
підпис



**ОРИГІНАЛ**  
Відділ уповноважених осіб



ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

ТОВ «Фарма Старт»  
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8  
Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328  
Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

КОПІЯ № 1

" 15 " 06 2021  
Складське господарство

тел./факс +38 044 281 23 33  
E-mail: Nadiia.Stelmakh@acino.swiss

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 384/2021

<b>АМАНТИН,</b> таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг в блістерах №10, заповані в пачку №60 (10x6)	№ реєстраційного посвідчення: UA/6991/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
--	---

Склад на одну таблетку діючих речовин: амантадину сульфату – 100 мг.

№ серії: 360521  
Дата виробництва: 18.05.2021  
Дата контролю: 09.06.2021  
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 20.07.2020 до РП № UA/6991/01/01 та зміна до інструкції

Кількість продукції в серії: 6170 од.уп.  
Термін придатності: 05.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою, вкриті плівковою оболонкою білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку амантадину має збігатися з часом утримування піку амантадину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ .	Відповідає
	2.2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразку в області від $4000 \text{ cm}^{-1}$ до $670 \text{ cm}^{-1}$ , має відповідати спектру стандартного зразку.	Відповідає
Середня маса	Від 323 мг до 357 мг ( $340 \text{ mg} \pm 5\%$ )	338 мг
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) $(\text{C}_{10}\text{H}_{17}\text{N})_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4$ (амантадину сульфату) від кількості, вказаної в розділі «Склад на одну таблетку» - за 45 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Будь-якої одиничної домішки – не більше 0,2 %; Сума домішок – не більше 2,0 %.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – $10^3$ КУО/г; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – $10^2$ КУО/г; Наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г – не допускається.	Відповідає
Кількісне визначення: амантадину сульфат	Від 95 до 105 мг/таб.	101 мг/таб.

Вх амн 17 26 05 02 07 21

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 20.07.2020 до РП № UA/6991/01/01 та зміна до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко  
П.І.Б.

  
підпис

«09» 06 2021 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.О. Стельмах  
П.І.Б.

  
підпис

«11»

