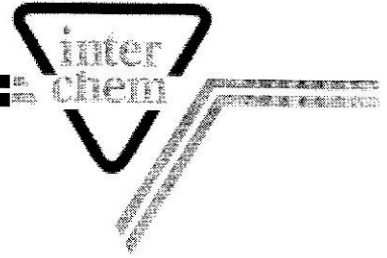


ТДВ "ІНТЕРХІМ"

Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86

тел. (048) 7772950, факс (0482) 340803

E-mail: INFO@INTERCHEM.COM.UA

Сертифікат якості № 2175 від 25.03.2020 року

Назва лікарського засобу	АМІКСИН® ІС
Лікарська форма, дозування	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,06 г
Реєстраційне посвідчення	UA/2559/01/01 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	21750320
Розмір серії	9 612 паков №10
Дата виробництва	25.03.20 р.
Аналіз проведено згідно з	МКЯ зі змінами № 1,2 до р/п UA/2559/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою, темно-рожевого кольору. На розламі видно два шари.	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою, темно-рожевого кольору. На розламі видно два шари.
Ідентифікація	А. Ультрафіолетові спектри поглинання розчину препарату та розчину порівняння, одержані для кількісного визначення, в області від 220 нм до 400 нм повинні співпадати.	Відповідає
	В. Реакція на карбонільну групу.	Позитивна
	С. Реакція (а) на хлориди.	Позитивна
	Д. На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися: велика нижня зона, відповідна нижній зоні на хроматограмі розчину порівняння (понсо 4R), середня зона, відповідна середній зоні на хроматограмі розчину порівняння (індигокармін) та верхня зона, відповідна верхній зоні на хроматограмі розчину порівняння (жовтий захід FCF).	Відповідає
Середня маса	Від 0,2945 г до 0,3255 г.	0,3091 г

Відав № 0542 от 20.03.2023

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 ($L2=25,0$).	3,5
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.	99,3 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину будь-яка пляма, крім основної, не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,1%). Допускається наявність контурної плями на старті, а також плями не ідентифікованої домішки вище контурної плями, яка не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,1%). Одиночної домішки не повинно бути більше ніж 0,1%.	Менше 0,1 %
	Сумарна кількість домішок не більше 0,2%.	Менше 0,2 %
Кількісне визначення	Вміст $C_{25}H_{34}N_2O_3 \cdot 2HCl$ (тилорону) в таблетці має бути від 0,0555 г до 0,0645 г, у перерахунку на середню масу таблетки.	0,0601 г
Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г.	_____
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г.	_____
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	_____
Пакування	По 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	4 роки	До 04.2024 р.
* - Контроль даного тесту проводять для кожної десятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють в нефасованих таблетках кожної серії препарату. ** - Контроль даного тесту проводять для кожної десятої серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).		

Висновок: АМІКСИН® ІС, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,06 г №10 (5*2) у блістерах у пачці серії 21750320

відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1,2 до р/п UA/2559/01/01

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

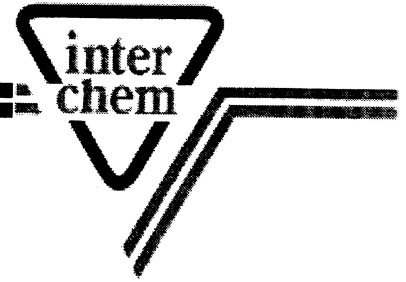
Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості
/ Уповноважена особа

Україна
65080, м. Одеса
Любсторфська дорога, 86
(підпис)
ТДВ "ІНТЕРХІМ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЯ ЯКОСТІ

Гіхер З.О.
(ПІБ)



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 № 2408 від 28.09.2020 року

Назва лікарського засобу	АМІКСИН® ІС
Лікарська форма, дозування	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,06 г
Реєстраційне посвідчення	UA/2559/01/01 зі термін дії безстроково 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 07.06.2022 р.
Номер серії	24080920
Розмір серії	11 591 паков №10
Дата виробництва	26.09.20 р.
Аналіз проведено згідно з	МКЯ зі змінами № 1,2 до р/п UA/2559/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою, темно-рожевого кольору. На розламі видно два шари.	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою, темно-рожевого кольору. На розламі видно два шари.
Ідентифікація	А. Ультрафіолетові спектри поглинання розчину препарату та розчину порівняння, одержані для кількісного визначення, в області від 220 нм до 400 нм повинні співпадати.	Відповідає
	В. Реакція на карбонільну групу.	Позитивна
	С. Реакція (а) на хлориди.	Позитивна
	Д. На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися: велика нижня зона, відповідна нижній зоні на хроматограмі розчину порівняння (понсо 4R), середня зона, відповідна середній зоні на хроматограмі розчину порівняння (індигокармін) та верхня зона, відповідна верхній зоні на хроматограмі розчину порівняння (жовтий захід FCF).	Відповідає
Середня маса	Від 0,2945 г до 0,3255 г.	0,3087 г

Відомо 0596 від 17.12.2020 СС

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 ($L2=25,0$).	_____
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.	94,4 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину будь-яка пляма, крім основної, не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,1%). Допускається наявність контурної плями на старті, а також плями не ідентифікованої домішки вище контурної плями, яка не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,1%). Одиночної домішки не повинно бути більше ніж 0,1%.	Менше 0,1 %
	Сумарна кількість домішок не більше 0,2%.	Менше 0,2 %
Кількісне визначення	Вміст $C_{25}H_{34}N_2O_3 \cdot 2HCl$ (тилорону) в таблетці має бути від 0,0555 г до 0,0645 г, у перерахунку на середню масу таблетки.	0,0593 г
Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г.	_____
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г.	_____
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	_____
Пакування	По 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	4 роки	До 10.2024 р.
* - Контроль даного тесту проводять для кожної десятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють в нефасованих таблетках кожної серії препарату. ** - Контроль даного тесту проводять для кожної десятої серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).		

Висновок: АМІКСИН® ІС, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,06 г №10 (5*2) у блістерах у пачці серії 24080920


відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1,2 до р/п UA/2559/01/01

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 ділянці 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



 Україна
65080, м. Одеса
Люстдорфська дорога, 86
(підпис)
ТАВ "ІНТЕРХІМ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЯ ЯКОСТІ

Гіхер З.О.
(ПІБ)

