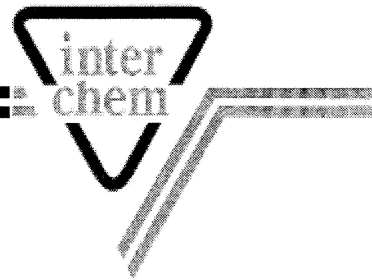


ТДВ «ІНТЕРХІМ»

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

Сертифікат якості № 2013 від 25.01.2021 року

Назва лікарського засобу АМІКСИН® ІС

Лікарська форма, дозування таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г

Реєстраційне посвідчення UA/2559/01/02 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 051/2019/GMP діє до 07.06.2022 р.

Номер серії 20130121

Розмір серії 42 891 паков №10

Дата виробництва 25.01.21 р.

Аналіз проведено згідно з МКЯ зі змінами № 1, 2 до р/п UA/2559/01/02

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробовувань
1	2	3
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою, оранжевого кольору. На розламі видно два шари.	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою, оранжевого 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 має виявлятися зона на рівні зони на хроматограмі розчину порівняння (барвник жовтий захід FCF).	Відповідає
Середня маса	Від 0,2945 г до 0,3255 г.	0,3100 г

Зр. ак. н. 02.26 від 30.07.2021 Коєн С

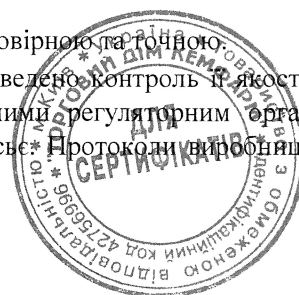
Однорідність дозованих одиниць *	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць повинне бути менше або дорівнювати L1 (15,0). Якщо приймальне число більше L1, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 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.	98,8 %
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 0,1188 г до 0,1313 г, у перерахунку на середню масу таблетки.	0,1255 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 02.2025 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).

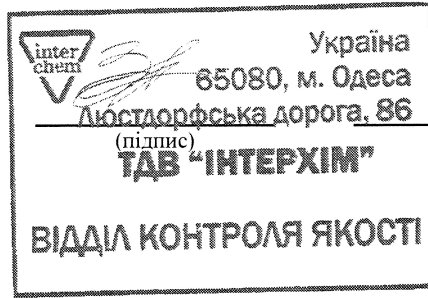
Висновок: АМІКСИН® ІС, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г №10 (5*2) у блістерах у пачці серії 20130121

відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1, 2 до р/п UA/2559/01/02

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 якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.



Заступник генерального директора з якості
/ Уповноважена особа



Гіхер З.О.
(ПБ)



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

Сертифікат якості № 2531 від 14 листопада 2020 року

Назва лікарського засобу АМІКСИН® ІС
Лікарська форма, дозування таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г
Ресстраційне посвідчення UA/2559/01/02 зі змінами термін дії безстроково
Ліцензія Виробництво лікарських засобів серія АЕ № 295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86 65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А
Місце провадження діяльності
Сертифікат GMP 051/2019/GMP діє до 07.06.2022 р.
Номер серії 25311120
Розмір серії 43215 упак. № 10
Дата виробництва 14.11.2020 р.
Аналіз проведено згідно з МКЯ зі змінами № 1, 2 до р/п UA/2559/01/02

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою оранжевого кольору. На розламі видно два шари.	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою оранжевого кольору. На розламі видно два шари.
Ідентифікація	<p>А. Ультрафіолетові спектри поглинання розчину препарату та розчину порівняння, одержані для кількісного визначення, в області від 220 до 400 нм повинні співпадати.</p> <p>В. Реакція на карбонільну групу.</p> <p>С. Реакція на хлориди (а).</p> <p>Д. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися зона на рівні зони на хроматограмі розчину порівняння (барвник жовтий захід FCF).</p>	<p>Відповідає</p> <p>Позитивна</p> <p>Позитивна</p> <p>Відповідає</p>
Середня маса таблетки	Від 0,2945 г до 0,3255 г.	0,3097 г
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	

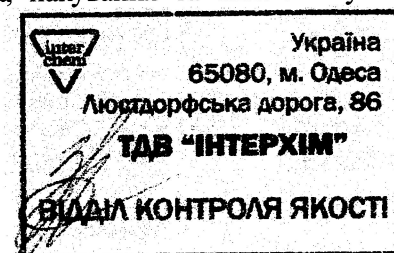
В. О. М. № 0597 В. О. 17.11.2020 С

1	2	3
	(1 - L2×0,01)M і не більшим за (1 + L2×0,01)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.	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 більш ніж 0,1%, а сумарна кількість домішок не більш 0,2 %.	Менше 0,1 % Менше 0,1 % Менше 0,2 %
Кількісне визначення	Вміст C ₂₅ H ₃₄ N ₂ O ₃ •2HCl (тилорону) в таблетці має бути від 0,1188 г до 0,1313 г, у перерахунку на середню масу таблетки.	0,1246 г
Мікробіологічна чистота**	Препарат належить до неводних нестерильних лікарських засобів для орального застосування. 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 блістера в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	4 роки	До 12.2024 р.
<p>* - 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).</p>		

Висновок: АМІКСИН® ІС, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г № 10 серії 25311120 відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1, 2 до р/п UA/2559/01/02.

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.

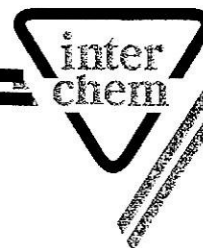
Заступник генерального директора з якості
/Уповноважена особа



В. О. Гіхер

ТОВАРИСТВО З ДОДАТКОВОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ІНТЕРХІМ"

ТДВ "ІНТЕРХІМ"



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

Сертифікат якості № 2599 від 09 грудня 2020 року

Назва лікарського засобу АМІКСИН® ІС
Лікарська форма, дозування таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г
Ресстраційне посвідчення UA/2559/01/02 зі змінами термін дії безстроково
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 25991120
Розмір серії 14074 упак. № 10
Дата виробництва 02.12.2020 р.
Аналіз проведено згідно з МКЯ зі змінами № 1, 2 до р/п UA/2559/01/02

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою оранжевого кольору. На розламі видно два шари.	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою оранжевого кольору. На розламі видно два шари.
Ідентифікація	<p>А. Ультрафіолетові спектри поглинання розчину препарату та розчину порівняння, одержані для кількісного визначення, в області від 220 до 400 нм повинні співпадати.</p> <p>В. Реакція на карбонільну групу.</p> <p>С. Реакція на хлориди (а).</p> <p>Д. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися зона на рівні зони на хроматограмі розчину порівняння (барвник жовтий захід FCF).</p>	<p>Відповідає</p> <p>Позитивна</p> <p>Позитивна</p> <p>Відповідає</p>
Середня маса таблетки	Від 0,2945 г до 0,3255 г.	0,3099 г
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	5,5

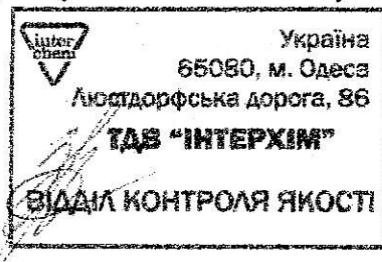
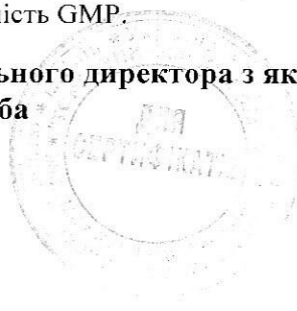
Вх ак № 0429 от 29.04.21 Ж

1	2	3
	(1 - L2×0,01)M і не більшим за (1 + L2×0,01)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.	98,5 %
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 більш ніж 0,1%, а сумарна кількість домішок не більш 0,2 %.	Менше 0,1 % Менше 0,1 % Менше 0,2 %
Кількісне визначення	Вміст C ₂₅ H ₃₄ N ₂ O ₃ •2HCl (тилорону) в таблетці має бути від 0,1188 г до 0,1313 г, у перерахунку на середню масу таблетки.	0,1245 г
Мікробіологічна чистота**	Препарат належить до неводних нестерильних лікарських засобів для орального застосування. 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.	100 КУО/г Менше 25 КУО/г Відсутні
Пакування	По 5 таблеток у блістері; по 2 блістера в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	4 роки	До 12.2024 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 0,125 г № 10 серії 25991120 відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1, 2 до р/п UA/2559/01/02.

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



В. О. Гіхер