



ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"

93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,
тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 1

Найменування продукції: АРМАДИН®	Номер серії: 010221
лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою по 125 мг	Розмір серії: 9850 уп.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/12306/02/01 термін дії не обмежений	Дата виробництва: лютий 2021 г.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить армадін (2-етил-6-метил-3-гідроксипіридину сукцинат) 125 мг	Дата закінчення терміну придатності: 02 2024
Розмір та тип упаковки: по 10 таблеток у блістері, по три блістера разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку із картоном.	

СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого або білого з кремуватим кольору з двоопуклою гладкою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою. За зовнішнім виглядом таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ.	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ загальні статті на лікарські форми. Таблетки. Таблетки	Відповідає
2	Ідентифікація Армадін Янтарна кислота	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 240 до 340 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (297±2) нм. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при визначенні супутніх домішок (точка 1), повинна виявитися основна пляма, відповідна за положенням, формі та інтенсивності основній плямі на хроматограмі стандартного розчину А армадіну (точка 2). Кольорова реакція з резорцином – помаранчево-коричневе забарвлення з інтенсивною зеленою флуоресценцією.	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25 (спектрофотометрично) п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ) п. 2.3 МКЯЛЗ	Відповідає Відповідає
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	Від 0,2936 г до 0,3245 г За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ загальні статті на лікарські форми. Таблетки. п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.5	Відповідає 0,3062 г
4	Супутні домішки, %, не більше	Одна домішка - 0,5 %	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	Відповідає Не виявлені
5	Розчинення	Відповідність за трьома рівнями оцінювання з урахуванням Q = 75 % S ₁ – не менше 80 % для кожної одиниці. S ₂ – середнє значення (S ₁ +S ₂) не менше 75 %, немає жодної одиниці менше 60 %. S ₃ – середнє значення (S ₁ +S ₂ + S ₃) не менше 75 %, не більше 2 одиниць менше 60%, і немає жодної одиниці менше 50%.	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.25 (спектрофотометрично).	Відповідає за рівнем S ₂ 84-101 %
6	Однорідність дозованих одиниць	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0. II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 M і не більшим за 1,25 M	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.4 (РВМ)	I – 3,6
7	Запискова кількість органічних розчинників (етанол), %, не більше	0,5 %	п. 7 МКЯЛЗ	Менше 0,5 %
8	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату - загальне число аеробних мікроорганізмів; - загальне число дріжджових та плісневих грибів - Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Відсутність	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Менше 10 КОЕ/г Менше 10 КОЕ/г Відсутні
9	Кількісне визначення (армадін) в 1 таблетці, г	Від 0,1188 г до 0,1313 г	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (ВЕРХ)	0,1265 г

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11. Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє, Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ зазначеним у Сертифікаті № 1 до РП № UA/12306/02/01 на АРМАДИН®, таблетки вкриті оболонкою по 125 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості
« 11 » 02 2021 р.



Въ ДН 0583
110221

**ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"**93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,
тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua**Сертифікат № 1**

Найменування продукції: АСПРІКС	Номер серії: 010221
лікарська форма: спрей назальний дозований, 15,75 мг/доза	Розмір серії: 3260 уп.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/14621/01/01 термін дії необмежений	Дата виробництва: лютий 2021 г.
Сила дії/активність: 1 доза містить кеторолаку трометамін 15,75 мг	Дата закінчення терміну придатності: 02 2023
Розмір та тип упакування: По 4 мл (40 доз) у флаконах зі світлозахисного скла. Флакони споряджають механічними насосами дозуючої дії з насадкою назального призначення і пластиком захисним піквільцем для запобігання від випадкового натискання. На кожен флакон наклеюють етикетку. Кожен флакон разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картоном.	

СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Прозора рідина жовтого кольору зі специфічним запахом	п. 1 МКЯЛЗ	Відповідає
2	Ідентифікація кеторолак	Час утримування піку кеторолаку на хроматограмі випробуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку кеторолаку на хроматограмі розчину порівняння (д) кеторолаку трометаміну.	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відповідає
	декспантенол	Час утримування піку декспантенолу на хроматограмі випробуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку декспантенолу на хроматограмі розчину порівняння (е).	п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відповідає
	метилпарабен	Час утримування піку метилпарабену на хроматограмі випробуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння (е).	п. 2.3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відповідає
3	Густина	1,030 – 1,070 г/см ³	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.5 метод I	1,052 г/см ³
4	Забарвлення	Препарат має витримувати порівняння з еталонним розчином У ₂	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.2 метод II	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.1	Відповідає
6	Супровідні домішки	Домішка А, С, D – не більше 0,2 % Домішка В – не більше 0,8 % Одинична домішка – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 2,0 %	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ), 2.2.48	A – не виявлена С – менше 0,05 % D – менше 0,05 % Менше 0,05 % Менше 0,05 % 0,05 %
7	Однорідність дозованих одиниць	I – для перших 10 одиниць: прийнятне число не перевищує 15,0 II – для 30 одиниць: прийнятне число не перевищує 15,0 та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 M і не більшим за 1,25 M	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Назальні лікарські засоби. Дозовані назальні спреї та п. 2.9.40	I – 6,8
8	Відсоток виходу вмісту флакону, %	Не менше 95	п. 8 МКЯЛЗ	119 %
9	Кількість доз, що витягається	Не менше 40	п. 9 МКЯЛЗ	48
10	Мікробіологічна чистота в 1 мл препарату: - загальне число аеробних мікроорганізмів; - загальне число дріжджових та плісневих грибів; - Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa	Не більше 10 ² КУО/г Не більше 10 ¹ КУО/г Не допускається	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні
11	Кількісне визначення на одну дозу: - кеторолаку трометаміну;	від 14,98 до 16,54 мг	п. 11 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ), 2.2.48	16,12 мг
12	Кількісне визначення на одну дозу: - декспантенол; - метилпарабен	від 0,90 до 1,10 мг на момент випуску от 0,090 мг до 0,110 мг на кінець зберігання не менше 0,050 мг	п. 12 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ), 2.2.48	1,01 ма 0,097 ма

Коментарі: умови зберігання – при температурі від 2 °С до 8 °С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11.

Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ з зміною № 3 до РП № UA/14621/01/01 на АСПРІКС, спрей назальний дозований, 15,75 мг/доза

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості
« 01 » 03 2021 р.

С. В. Данильченко

М. А. № 0427 від 18.03.2021