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 № 2023 від 22 січня 2021 року

Назва лікарського засобу	**АМІКСИН® ІС**
Лікарська форма, дозування	**таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г**
Реєстраційне 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	20230121
Розмір серії	65246 упак. № 6
Дата виробництва	22.01.2021 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	**A.** Ультрафіолетові спектри поглинання розчину препарату та розчину порівняння, одержані для кількісного визначення, в області від 220 до 400 нм повинні співпадати. **B.** Реакція на карбонільну групу. **C.** Реакція на хлориди (а). **D.** На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися зона на рівні зони на хроматограмі розчину порівняння (барвник жовтий захід FCF).	Відповідає Позитивна Позитивна Відповідає
Середня маса таблетки	Від 0,2945 г до 0,3255 г.	0,3106 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	7,1 %

Вх ам № 0444 от 29.04.21

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 S_1 повинен бути не менше (Q + 5) % для кожної з 6 одиниць. Якщо одержані результати не відповідають критерію прийнятності на рівні S_1, випробування продовжують на рівнях S_2 або S_3. Q = 75 %. Час розчинення 45 хв.	98,9 %
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	Від 0,1188 г до 0,1313 г, у перерахунку на середню масу таблетки	0,1254 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 плісеневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	_____
Пакування	По 3 таблетки у блістері; по 2 блістера 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 № 6 серії 20230121 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**

Inter chem
Україна
65080, м. Одеса
Люстдорфська дорога, 86
ТДВ "ІНТЕРХІМ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЯ ЯКОСТІ

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 - L2×0,01)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.	99,2 %
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 % 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.	0,1254 г
Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г.	_____
	Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC): не більше 10^2 КУО/г.	_____
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	_____
Упаковка	По 3 таблетки у блістері; по 2 блістери в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	4 роки	До 03.2026 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 №6 (3*) у блістері, у пачці серії 20740222

відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1-2 до р/п UA/2559/01/0[illegible]

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

(підпис)

Гіхер З.О.

(ПІБ)

Україна
65080, м. Одеса
Люстдорфська дорога, 86
ТДВ "ІНТЕРХІМ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЯ ЯКОСТІ

ПІДПРИЄМСТВО ОБ'ЄДНАННЯ ГРОМАДЯН "ЦЕНТР РЕАБІЛІТАЦІЇ "ВІЗАВІ" ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ КОД ЄДРПОУ 36243236 УКРАЇНА

УКРАЇНА м.Київ Спільне Українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" Ідентифікаційний код 21642228

Україна м.Дніпро Товариство з обмеженою відповідальністю Для паперів "ВЕНТА, ЛТД" № 21947206

ТОВАРИСТВО З ДОДАТКОВОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ІНТЕРХІМ»

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 № 2074 від 22.02.2022 року

Назва лікарського засобу	**АМІКСИН® ІС**
Лікарська форма, дозування	**таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г**
Реєстраційне 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	**20740222**
Розмір серії	**77 052 паков №6**
Дата виробництва	**15.02.22 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	A. Ультрафіолетові спектри поглинання розчину препарату та розчину порівняння, одержані для кількісного визначення, в області від 220 нм до 400 нм повинні співпадати.	Відповідає
	B. Реакція на карбонільну групу.	Позитивна
	C. Реакція (а) на хлориди.	Позитивна
	D. 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.	0,3093 г

вх.ак. №0558 від 23.03.2022

Ф 06.8-205-07/1

ТОВАРИСТВО З ДОДАТКОВОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ІНТЕРХІМ»

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 № 2127 від 16.03.2022 року

Назва лікарського засобу	**АМІКСИН® ІС**
Лікарська форма, дозування	**таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г**
Реєстраційне 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	**21270322**
Розмір серії	**70 331 паков №6**
Дата виробництва	**10.03.22 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	A. Ультрафіолетові спектри поглинання розчину препарату та розчину порівняння, одержані для кількісного визначення, в області від 220 нм до 400 нм повинні співпадати.	Відповідає
	B. Реакція на карбонільну групу.	Позитивна
	C. Реакція (а) на хлориди.	Позитивна
	D. 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.	0,3104 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 (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.	99,5 %
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 більше ніж 0,1%.	Менше 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.	0,1252 г
Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г.	_____
	Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г.	_____
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	_____
Упаковка	По 3 таблетки у блістері; по 2 блістери в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	4 роки	До 04.2026 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).

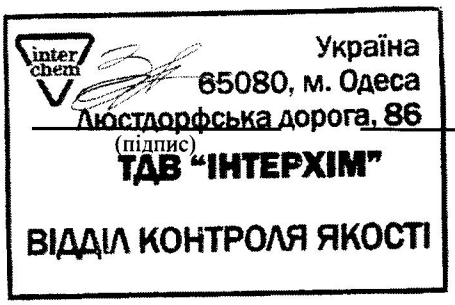
Висновок: АМІКСИН® ІС, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г №6 (3*2) у блістерах у пачці серії 21270322

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



(підпис)

Гіхер З.О.
(ПІБ)

Ф 06.8-205-07/1

ТОВАРИСТВО З ДОДАТКОВОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ІНТЕРХІМ»

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 № 2410 від 15.10.2020 року

Назва лікарського засобу	**АМІКСИН® ІС**
Лікарська форма, дозування	**таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г**
Реєстраційне 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	**24100920**
Розмір серії	**73 369 паков №6**
Дата виробництва	**08.10.20 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	A. Ультрафіолетові спектри поглинання розчину препарату та розчину порівняння, одержані для кількісного визначення, в області від 220 нм до 400 нм повинні співпадати.	Відповідає
	B. Реакція на карбонільну групу.	Позитивна
	C. Реакція (а) на хлориди.	Позитивна
	D. 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.	0,3072 г

Вх ам №0206 от 29.10.20

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 - L2×0,01)M і не більшим за (1 + L2×0,01)M при обчисленні приймального числа (L2=25,0).	2,6
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.	98,4 %
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 0,1188 г до 0,1313 г, у перерахунку на середню масу таблетки.	0,1252 г
Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г.	100 КУО/г
	Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г.	Менше 25 КУО/г
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	Відсутні
Пакування	По 3 таблетки 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

* - 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 №6 (3*2) у блістерах у пачці серії 24100920

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

Україна
65080, м. Одеса
Люстдорфська дорога, 86
ТДВ "ІНТЕРХІМ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЯ ЯКОСТІ

(підпис)

Гіхер З.О.
(ПІБ)

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 № 2582 від 01 грудня 2020 року

Назва лікарського засобу	**АМІКСИН® ІС**
Лікарська форма, дозування	**таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г**
Реєстраційне 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	25821120
Розмір серії	69577 упак. № 6
Дата виробництва	01.12.2020 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	**A.** Ультрафіолетові спектри поглинання розчину препарату та розчину порівняння, одержані для кількісного визначення, в області від 220 до 400 нм повинні співпадати. **B.** Реакція на карбонільну групу. **C.** Реакція на хлориди (а). **D.** На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися зона на рівні зони на хроматограмі розчину порівняння (барвник жовтий захід FCF).	Відповідає Позитивна Позитивна Відповідає
Середня маса таблетки	Від 0,2945 г до 0,3255 г.	0,3083 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	_____

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 S_1 повинен бути не менше (Q + 5) % для кожної з 6 одиниць. Якщо одержані результати не відповідають критерію прийнятності на рівні S_1, випробування продовжують на рівнях S_2 або S_3. Q = 75 %. Час розчинення 45 хв.	98,9 %
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	Від 0,1188 г до 0,1313 г, у перерахунку на середню масу таблетки	0,1249 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 плісеневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	_____
Пакування	По 3 таблетки у блістері; по 2 блістера в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	4 роки	До 12.2024р.

* - 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 № 6 серії 25821120 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**

Україна
65080, м. Одеса
Люстдорфська дорога, 86
ТДВ "ІНТЕРХІМ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЯ ЯКОСТІ