

ТДВ "ІНТЕРХІМ"



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

Сертифікат якості № 2520 від 06 листопада 2020 року

Назва лікарського засобу	АМІФЕНА ІС,
Лікарська форма, дозування	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг
Ресстраційне посвідчення	UA/16620/01/02 зі змінами діє до 19.03.2023 р.
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	25201120
Розмір серії	3426 упаковок № 20
Дата виробництва	06.11.2020 р.
Аналіз проведено згідно	з МКЯ зі змінами №1-2 до р/п UA/16620/01/02

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Таблетки довгастої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору.	Таблетки довгастої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору.
Ідентифікація	<p>А. Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину препарату, одержаного для кількісного визначення, в області від 250 нм до 400 нм повинен мати два максимуми поглинання за довжин хвиль 285 нм та 333 нм.</p> <p>В. На хроматограмі випробовуваного розчину основна пляма повинна бути на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння і відповідна їй за розміром та кольором.</p> <p>С. Реакція на титану діоксид</p>	<p>$\lambda_{\max 1}=285$ нм $\lambda_{\max 2}=333$ нм</p> <p>Відповідає</p> <p>Позитивна</p>
Середня маса	Від 845,5 мг до 934,5 мг.	884,9 мг
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 ($L2=25,0$).	

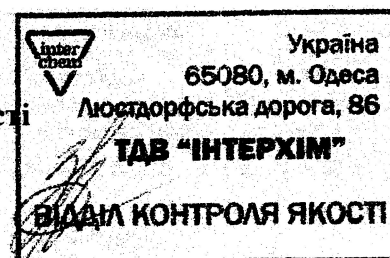
Відомо 07 94 Вір 17.12.2020

1	2	3
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.	100,1 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину: – домішки C, D: площа піка кожної домішки не має перевищувати 1,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,15 %); – домішка A: площа піка не має перевищувати площу відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння (c) (0,01 % (100 ppm)); – будь-яка інша домішка: площа піка кожної домішки не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,10 %); – сума домішок: сума площ усіх піків не має перевищувати три площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,3 %).	C — 0,002 % D — 0,004 % Не детектується Не детектується 0,006 %
Кількісне визначення	Вміст C ₁₅ H ₁₅ NO ₂ (мефенамінової кислоти) в таблетці має бути від 475,0 мг до 525,0 мг, у перерахунку на середню масу таблетки.	507,7 мг
Мікробіологічна чистота**	Препарат належить до неводних нестерильних лікарських засобів для орального застосування. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): критерій прийнятності - 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): критерій прийнятності - 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату	_____
Пакування	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 12.2022 р.
<p>* - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють в нерозфасованих таблетках кожної серії препарату. ** - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).</p>		

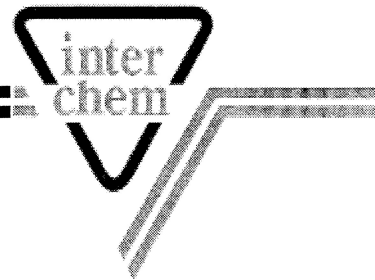
Висновок: АМІФЕНА ІС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 20 серії 25201120 відповідає вимогам МКЯ зі змінами №1-2 до р/п UA/16620/01/02.

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



З. О. Гіхер

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 № 2621 від 28.12.2020 року

Назва лікарського засобу	АМІФЕНА ІС
Лікарська форма, дозування	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг
Реєстраційне посвідчення	UA/16620/01/02 зі діє до 19.03.2023 р. 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	26211220
Розмір серії	7 486 паков № 20
Дата виробництва	24.12.20 р.
Аналіз проведено згідно з	МКЯ зі змінами №1-2 до р/п UA/16620/01/02

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробовувань
1	2	3
Опис	Таблетки довгастої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору	Таблетки довгастої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору
Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину препарату, одержаного для кількісного визначення, в області від 250 нм до 400 нм повинен мати два максимуми поглинання за довжин хвиль 285 нм та 333 нм.	$\lambda_{\max 1} = 285$ нм $\lambda_{\max 2} = 334$ нм
	В. На хроматограмі випробовуваного розчину основна пляма повинна бути на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння і відповідати їй за розміром та кольором.	Відповідає
	С. Реакція на титану діоксид.	Позитивна
Середня маса	Від 845,5 мг до 934,5 мг.	887,0 мг


Іванов Олександр Вікторович 2020.12.28

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.	99,7 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину:	
	– домішки C, D: площа піка кожної домішки не має перевищувати 1,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,15 %);	Не детектується
	– домішка A: площа піка не має перевищувати площу відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння (c) (0,01 % (100 ppm));	0,009 %
	– будь-яка інша домішка: площа піка кожної домішки не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,10 %);	Не детектується
	– сума домішок: сума площ усіх піків не має перевищувати три площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,3 %).	0,009 %
Кількісне визначення	Вміст $C_{15}H_{15}NO_2$ (мефенамінової кислоти) в таблетці має бути від 475,0 мг до 525,0 мг, у перерахунку на середню масу таблетки.	503,1 мг
Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): критерій прийнятності - 10^3 КУО/г.	_____
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): критерій прийнятності - 10^2 КУО/г.	_____
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	_____
Пакування	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 01.2023 р.
*- Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють в нерозфасованих таблетках кожної серії препарату. ** - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).		

Висновок: АМІФЕНА ІС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №20 (10*2) у блістерах у пачці серії 26211220
відповідає вимогам МКЯ зі змінами №1-2 до р/п UA/16620/01/02

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 досяє. 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)
ТДВ "ІНТЕРХІМ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЯ ЯКОСТІ

Гіхер З.О.
(ПІБ)



