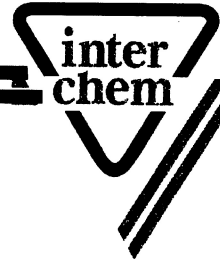


ТДВ "ІНТЕРХІМ"



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

Сертифікат якості № 2502 від 11 листопада 2020 року

Назва лікарського засобу	АМІФЕНА ІС
Лікарська форма, дозування	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг
Ресстраційне посвідчення	UA/16620/01/01 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
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	25021120
Розмір серії	2023 упаковок № 20
Дата виробництва	04.11.2020 р.
Аналіз проведено згідно	з МКЯ зі змінами №1-2 до р/п UA/16620/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору.	Таблетки круглої 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 422,75 мг до 467,25 мг.	444,89 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).	1,9

В. а. н. с. 7.7. 2020

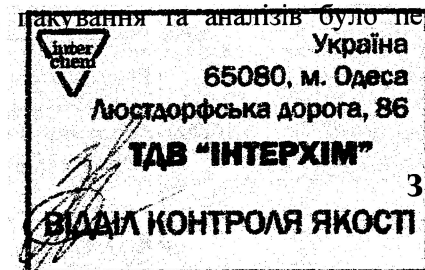
1	2	3
Розчинення	Критерій прийнятності на рівні S1 повинен бути не менше (Q + 5) % для кожної з 6 одиниць. Якщо одержані результати не відповідають критерію прийнятності на рівні S1, випробування продовжують на рівнях S2 або S3. Q = 75 %. Час розчинення 45 хв.	100,2 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину: – домішки C, D: площа піка кожної домішки не має перевищувати 1,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а) (0,15 %); – домішка А: площа піка не має перевищувати площу відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння (с) (0,01 % (100 ppm)); – будь-яка інша домішка: площа піка кожної домішки не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а) (0,10 %); – сума домішок: сума площ усіх піків не має перевищувати три площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а) (0,3 %).	Не детектується Не детектується Не детектується Відповідає
Кількісне визначення	Вміст C ₁₅ H ₁₅ NO ₂ (мефенамінової кислоти) в таблетці має бути від 237,5 мг до 262,5 мг, у перерахунку на середню масу таблетки.	252,1 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 (ТУМС): критерій прийнятності - 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату	100 КУО/г Менше 20 КУО/г Відсутні
Пакування	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 12.2022 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 препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).

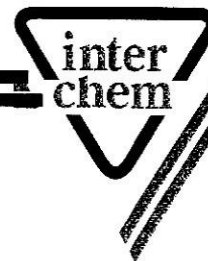
Висновок: АМІФЕНА ІС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 20 серії 25021120 відповідає вимогам МКЯ зі змінами №1-2 до р/п UA/16620/01/01.

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



ТДВ "ІНТЕРХІМ"



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

Сертифікат якості № 2517 від 05 листопада 2020 року

Назва лікарського засобу	АМІФЕНА ІС
Лікарська форма, дозування	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг
Реєстраційне посвідчення	UA/16620/01/01 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
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	25171120
Розмір серії	12494 упаковок № 20
Дата виробництва	05.11.2020 р.
Аналіз проведено згідно	з МКЯ зі змінами №1-2 до р/п UA/16620/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору.	Таблетки круглої 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 422,75 мг до 467,25 мг.	444,89 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).	1,9

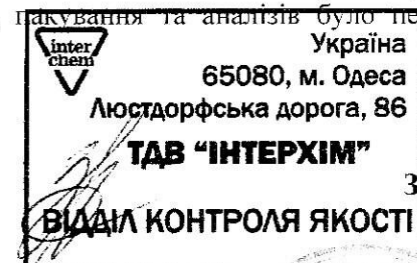
Відомо 04.11.2020 за підписом [підпис]

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.	100,2 %
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 %).	Не детектується Не детектується Не детектується Відповідає
Кількісне визначення	Вміст C ₁₅ H ₁₅ NO ₂ (мефенамінової кислоти) в таблетці має бути від 237,5 мг до 262,5 мг, у перерахунку на середню масу таблетки.	252,1 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 (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	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 12.2022 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 препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).		

Висновок: АМІФЕНА ІС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 20 серії 25171120 відповідає вимогам МКЯ зі змінами №1-2 до р/п UA/16620/01/01.

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



З О. Гіхер

