

Сертифікат якості № 18 від "06" листопада 2023 р.

Найменування препарату	<u>АМІНАЛОН, таблетки, вкриті оболонкою</u>		
Сила дії/активність	<u>1 таблетка містить: аміналону (гама-аміномасляної кислоти) (у перерахуванні на 100 % речовину) 250 мг</u>		
Розмір та тип пакування	<u>по 10 таблеток в блістері по 5 блістерів в пачці</u>		
Реєстраційне посвідчення	<u>№ UA/4393/01/01. Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений.</u>		
Номер серії	<u>181023</u>	Кількість в серії	<u>4729 уп.</u>
Дата виробництва	<u>23.10.2023 р.</u>	Придатний до	<u>10.2025 р.</u>
Ліцензія на виробництво	<u>Серія АВ, № 598019</u>		
Контроль якості відповідно до	<u>Специфікації РД до РП № UA/4393/01/01</u>		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою білого або білого з кремовим відтінком кольору. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене суцільним шаром.	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	А. Аміналон	На хроматограмі випробуваного розчину повинна з'явитися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, яка відповідає їй по розміру і забарвленню.	Відповідає
	В. Титана діоксид	При додаванні до фільтрату препарату водню пероксиду Р, з'являється жовто-помаранчеве забарвлення розчину.	Відповідає
3.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв.	98
4.	Однорідність дозованих одиниць - приймальне значення	$AV \leq 15,0$	2,7



1	2	3	4
5.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС 10 ³ КУО, ТУМС 10 ² КУО. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	Відповідає Відповідає Відповідає
6.	Кількісне визначення	Від 237,0 мг до 262,0 мг	250,1
7.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
8.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.

Висновок: Відповідає вимогам специфікації МНЧ-ТЧ № UA/4393/01/01

Начальник Відділу контролю якості

Пахолок Н.І.

06.11.2023
Дата



Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серію 181023 ЛЗ «АМІНАЛОН, таблетки вкриті оболонкою», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з ліцензійними умовами щодо виробництва лікарських засобів, встановленими місцевим регуляторним органом відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє (РД).

Уповноважена особа

Дробілко Т.А.

10.11.2023
Дата

