

## ТДВ "ІНТЕРХІМ"



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

## Сертифікат якості № 2403 від 05 жовтня 2020 року

**Назва лікарського засобу** АМІКСИН® ІС  
**Лікарська форма, дозування** таблетки, вкриті оболонкою, по 0,06 г  
**Реєстраційне посвідчення** UA/2559/01/01 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** 24030920  
**Розмір серії** 31702 упак. № 3  
**Дата виробництва** 05.10.2020 р.  
**Аналіз проведено згідно з МКЯ зі змінами № 1, 2 до р/п UA/2559/01/01**

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою, темно-рожевого кольору. На розламі видно два шари.	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою, темно-рожевого кольору. На розламі видно два шари.
Ідентифікація	<p><b>A.</b> Ультрафіолетові спектри поглинання розчину препарату та розчину порівняння, одержані для кількісного визначення, в області від 220 нм до 400 нм повинні співпадати.</p> <p><b>B.</b> Реакція на карбонільну групу.</p> <p><b>C.</b> Реакція на хлориди (а).</p> <p><b>D.</b> На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися: велика нижня зона, відповідна нижній зоні на хроматограмі розчину порівняння (понсо 4R), середня зона, відповідна середній зоні на хроматограмі розчину порівняння (індигокармін) та верхня зона, відповідна верхній зоні на хроматограмі розчину порівняння (жовтий захід FCF).</p>	<p>Відповідає</p> <p>Позитивна</p> <p>Позитивна</p> <p>Відповідає</p>
Середня маса	Від 0,2945 г до 0,3255 г.	0,3087 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 $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не більшим за	_____

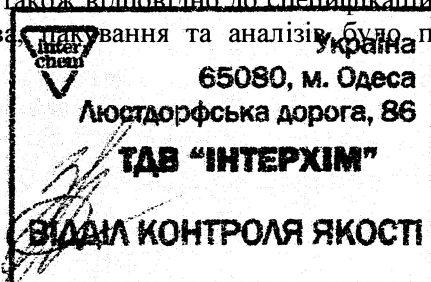
*Іванов Іванович*

1	2	3
	(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.	94,4 %
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%, а сумарна кількість домішок не більш 0,2%.	Менше 0,1 %  Менше 0,2 %
Кількісне визначення	Вміст C <sub>25</sub> H <sub>34</sub> N <sub>2</sub> O <sub>3</sub> ·2HCl (тилорону) в таблетці має бути від 0,0555 г до 0,0645 г, у перерахунку на середню масу таблетки.	0,0593 г
Мікробіологічна чистота**	Препарат належить до неводних нестерильних лікарських засобів для орального застосування. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	_____
Пакування	По 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	4 роки	До 10.2024 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).		

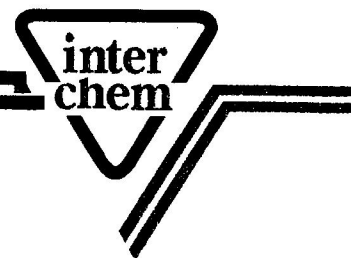
**Висновок:** АМІКСИН® ІС, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,06 г № 3 серії 24030920 відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1, 2 до р/п UA/2559/01/01.

**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 та аналізу, було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

**Заступник генерального директора з якості  
/Уповноважена особа**



**З. О. Гіхер**



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

## Сертифікат якості № 2495 від 24 жовтня 2022 року

Назва лікарського засобу	АМІКСИН® ІС
Лікарська форма, дозування	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,06 г
Реєстраційне посвідчення	UA/2559/01/01 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 (лист Держлікслужби №1695- 001.1/003.0/17-22 від 15.03.2022 р.)
Номер серії	24951022
Розмір серії	80 072 упак. № 3
Дата виробництва	10.10.2022 р.
Аналіз проведено згідно з МКЯ зі змінами № 1-3 до р/п UA/2559/01/01	

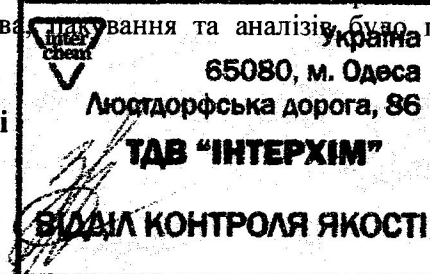
Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою, темно-рожевого кольору. На розламі видно два шари.	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою, темно-рожевого кольору. На розламі видно два шари
Ідентифікація	<p>А. Ультрафіолетові спектри поглинання розчину препарату та розчину порівняння, одержані для кількісного визначення, в області від 220 нм до 400 нм повинні співпадати.</p> <p>В. Реакція на карбонільну групу.</p> <p>С. Реакція на хлориди (а).</p> <p>Д. На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися: велика нижня зона, відповідна нижній зоні на хроматограмі розчину порівняння (понсо 4R), середня зона, відповідна середній зоні на хроматограмі розчину порівняння (індигокармін) та верхня зона, відповідна верхній зоні на хроматограмі розчину порівняння (жовтий захід FCF).</p>	<p>Відповідає</p> <p>Позитивна</p> <p>Позитивна</p> <p>Відповідає</p>
Середня маса	Від 0,2945 г до 0,3255 г.	0,3098 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 $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не більшим за	

1	2	3
	(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.	98,5 %
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%, а сумарна кількість домішок не більш 0,2%.	Менше 0,1 %  Менше 0,1 %  Менше 0,2 %
Кількісне визначення	Вміст C <sub>25</sub> H <sub>34</sub> N <sub>2</sub> O <sub>3</sub> ·2HCl (тилорону) в таблетці має бути від 0,0555 г до 0,0645 г, у перерахунку на середню масу таблетки.	0,0607 г
Мікробіологічна чистота**	Препарат належить до неводних нестерильних лікарських засобів для орального застосування. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	_____
Пакування	По 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	4 роки	До 11.2026 р.
<p>* - 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).</p>		

**Висновок:** АМІКСИН® ІС, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,06 г № 3 серії 24951022 відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1-3 до р/п UA/2559/01/01.

**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 та аналізу, було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості  
/Уповноважена особа



З. О. Гіхер

