



ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"

93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,
тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 7

Найменування продукції: АРМАДИН® ЛОНГ		Номер серії: 070521		
лікарська форма: таблетки пролонгованої дії по 500 мг		Розмір серії: 3900 уп.		
Номер реєстраційного посвідчення: UA/12306/01/02 термін дії не обмежений		Дата виробництва: травень 2021 г.		
Сила дії/активність: 1 таблетка містить армадин (2-етил-6-метил-3-гідроксипіридина сукцинат) 500 мг		Дата закінчення терміну придатності: 05 2024		
Розмір та тип упаковки: по 40 таблеток в банках полімерних. На кожному банку наклеюють етикетку – самоклеїтку. Банку разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку з картону.				
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ			Результати випробувань	
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	
1	Опис	Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору з дворупклою гладкою поверхнею, вкриті плавкою оболонкою, можливо зі специфічним запахом. За зовнішнім виглядом таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми, Таблетки	Відповідає
2	Ідентифікація Армадин	УФ - спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240 до 340 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (297±2) нм На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні супутніх домішок (точка 1), повинна бути основна пляма, відповідна за положенням, формі та інтенсивності основній плямі на хроматограмі стандартного розчину А армадину (точка 2).	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25 (спектрофотометрично) п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	Відповідає Відповідає
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	Від 0,7456 г до 0,8243 г За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми, Таблетки п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.5	0,7587 г Відповідає
4	Супутні домішки, %, не більше	Одна домішка - 0,5 %	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27, (ТШХ)	Не виявлені
5	Розчинення	1 година - 10 - 30% 4 години - 40 - 60% 10 годин - не менше 75% Відповідність за рівнями L ₁ , L ₂ , L ₃	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.25 (спектрофотометрично)	18-24 % 53-54 % 83-100 % Відповідає за рівнем L ₁
6	Однорідність дозованих одиниць	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 M ₁ не більшим за 1,25 M ₁	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40	1 - 1,6
7	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату - загальне число аеробних мікроорганізмів; - загальне число дріжджових та плісневих грибів - Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Не допускається	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні
8	Кількісне визначення (армадин) в 1 таблетці, г	Від 0,4750 г до 0,5250 г	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25 (спектрофотометрично)	0,4946 г

Коментар: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11.

Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/12306/01/02 на АРМАДИН® ЛОНГ, таблетки пролонгованої дії по 500 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості



[Handwritten signature]



С. В. Данильченко

« 12 » 05 2021 р.

В. С. Симова
200521/15

ПОСВІДЧЕННЯ ПРО ЯКІСТЬ №118

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ	Дієтична добавка «АНТИСТРЕС» по 250 mg №60 Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи №05.03.02-04/45955 від 05.07.2010р.
НОРМАТИВНИЙ ДОКУМЕНТ	Технічні умови ТУ У 30112347.002-99
ВИРОБНИК	ТОВ «Нутрімед»
ВИРОБНИЧІ ПОТУЖНОСТІ	Черкаська обл., с. Сунки, вул. Центральна, 1
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	Травень 2021
КІНЦЕВИЙ ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	Травень 2023
№ ПАРТІЇ	070521

ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Капсули желатинові продовгуюватої форми. Вміст капсули – порошок однорідний по всій масі	ТУ У 30112347.002-99	Відповідає
КОНСИСТЕНЦІЯ	Еластична при надавлюванні	ТУ У 30112347.002-99	Відповідає
КОЛІР	Властивий капсулі. Вміст капсули – порошок сірувато-зелений, однорідний по всій масі	ТУ У 30112347.002-99	Відповідає
СМАК І ЗАПАХ	Вміст капсули повинен мати специфічний трав'яний запах, з тонами використаної сировини, трохи гіркуватий на смак, без затхлого, пліснявого, без сторонніх присмаків і запахів	ТУ У 30112347.002-99	Відповідає

МЕДИКО-БІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМИ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
-----------------	---	--------------------------	-------------------------	----------------------------

ТОКСИЧНІ ЕЛЕМЕНТИ

СВИНЕЦЬ	6,0	<0,02	ГОСТ 26932	Відповідає
КАДМІЙ	1,0	<0,008	ГОСТ 26933	Відповідає
МИШ'ЯК	0,5	<0,08	ГОСТ 26930	Відповідає
РТУТЬ	0,1	<0,0075	ГОСТ 26927	Відповідає

ПЕСТИЦИДИ

ГЕПТАХЛОР	Не доп.	Не виявлено	ДСТУ EN№12393-2003	Відповідає
ГХЦГ-гама-ізомер	0,1	<0,005	ДСТУ EN№12393-2003	Відповідає
ДДТ- метаболіти	0,1	<0,005	ДСТУ EN№12393-2003	Відповідає
АПДРИН	Не доп.	Не виявлено	ДСТУ EN№12393-2003	Відповідає

МІКРОБІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ

КМАФАМ, КУО в 1 г, не більше	1 x 10 ⁴	2,4 x 10 ²	СанПин 42-123-4940	Відповідає
БГКП (коліформи) в 0,1 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
E.coli в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
S.aureus в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
V.sereus в 1,0 г, не більше	2 x 10 ²	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Плісеневі гриби, КУО в 1,0 г, не більше	2 x 10 ²	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Дріжджі, КУО в 1,0 г, не більше	2 x 10 ²	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бакт. роду Сальмонела, в 10 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає

РАДІОНУКЛІДИ, Бк/кг

ЦЕЗІЙ -137	200	4,48	МВИ 4/86	Відповідає
СТРОНЦІЙ -90	50	2,88	МІ 12-08-98	Відповідає

ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	НОРМА	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ
Масова частка вологи, %, не більше	10,0	6,39	Згідно з ГОСТ 24027.2
Масова частка золи загальної, %, не більше	8,0	4,25	Згідно з ГОСТ 24027.2
Середня маса вмісту капсули, mg	250 ± 10%	250	ТУ У 30112347.002-99
Сторонні домішки	Не допускаються	Відсутні	Згідно з ГОСТ-24027.1

Не містить ГМО

Висновок: перевірений зразок дієтичної добавки «Антистрес» 250 mg №60 партії 070521
 За перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 30112347.002-99

Реалізацію дозволяю.

Головний технолог /уповноважена особа з якості та безпеки/

Воропай Г. Г.

Вс 21 04 20
 30 07 21 ЕЛ



Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Києво-Святошинський район, м. Вишневе, вул. Київська 6. тел/факс (044) 239-08-90

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №258

від "26" травня 2021 року

Назва препарату:	АЦИКЛОВІР-АСТРАФАРМ, таблетки по 200 мг №20 (10x2) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/7833/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	070521	Кількість у серії:	20 000 уп. №10x2
Дата виробництва:	травень 2021 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ №501325
Термін придатності:	травень 2026 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019/GMP

№ нп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею та з рискою на одному боці	Таблетки майже білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею та з рискою на одному боці.
2	Ідентифікація - ацикловір	Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (255 ± 2) нм і плече за довжиною хвилі (274 ± 4) нм.	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаної в тесті "Супровідні домішки", має виявлятися пік, час утримування якого повинен відповідати часу утримування піку ацикловіру на хроматограмі розчину порівняння (d)	Відповідає
3	Середня маса	Від 332,5 мг до 367,5 мг	349,0 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ±5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ±10 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
6	Стираність	Не більше 1,0 %	0,52 %
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) від заявленої кількості ацикловіру за 45 хвилин	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
9	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5,0 %.	4,96 %
10	Супровідні домішки - гуанін - сума домішок	Не більше 1,0 %	Відповідає
		Не більше 2,0 %	Відповідає
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 в 1 г; загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 100 в 1 г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. менше 20 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
12	Кількісне визначення ацикловіру	Від 190 мг до 210 мг ацикловіру в таблетці	208,4
13	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: АЦИКЛОВІР-АСТРАФАРМ, таблетки по 200 мг №20 (10x2) у блістерах, серії 070521 за переліченими показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/7833/01/01 та Змін до МКЯ.

Начальник СВК "АСТРАФАРМ"

Заява про сертифікацію. Ця заява засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною, продукція була випущена та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідає вимогам, які містяться в реєстраційній довідці на лікарський засіб.

Уповноважена особа

Московченко М.К.

СЕРТІФІКАТ ДОЗВОЛЕНА ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ПАНЧОВА Г.О.

КОПІЯ

Handwritten notes and signatures at the bottom of the page.



ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"

93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,
тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 7

Найменування продукції: АРМАДИН® ЛОНГ		Номер серії: 070521		
лікарська форма: таблетки пролонгованої дії по 500 мг		Розмір серії: 3900 уп.		
Номер реєстраційного посвідчення: UA/12306/01/02 термін дії не обмежений		Дата виробництва: травень 2021 г.		
Сила дії/активність: 1 таблетка містить армадин (2-етил-6-метил-3-гідроксипіридина сукцинат) 500 мг		Дата закінчення терміну придатності: 05 2024		
Розмір та тип упаковки: по 40 таблеток в банках полімерних. На кожному банку наклеюють етикетку – самоклеїтку. Банку разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку з картону.				
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ			Результати випробувань	
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	
1	Опис	Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору з дворупклою гладкою поверхнею, вкриті плавкою оболонкою, можливо зі специфічним запахом. За зовнішнім виглядом таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми, Таблетки	Відповідає
2	Ідентифікація Армадин	УФ - спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240 до 340 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (297±2) нм На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні супутніх домішок (точка 1), повинна бути основна пляма, відповідна за положенням, формі та інтенсивності основній плямі на хроматограмі стандартного розчину А армадину (точка 2).	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25 (спектрофотометрично) п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	Відповідає Відповідає
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	Від 0,7456 г до 0,8243 г За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми, Таблетки п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.5	0,7587 г Відповідає
4	Супутні домішки, %, не більше	Одна домішка - 0,5 %	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27, (ТШХ)	Не виявлені
5	Розчинення	1 година - 10 - 30% 4 години - 40 - 60% 10 годин - не менше 75% Відповідність за рівнями L ₁ , L ₂ , L ₃	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.25 (спектрофотометрично)	18-24 % 53-54 % 83-100 % Відповідає за рівнем L ₁
6	Однорідність дозованих одиниць	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 M ₁ не більшим за 1,25 M ₁	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40	1 - 1,6
7	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату - загальне число аеробних мікроорганізмів; - загальне число дріжджових та плісневих грибів - Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Не допускається	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні
8	Кількісне визначення (армадин) в 1 таблетці, г	Від 0,4750 г до 0,5250 г	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25 (спектрофотометрично)	0,4946 г

Коментар: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9. 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11.

Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доосье. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/12306/01/02 на АРМАДИН® ЛОНГ, таблетки пролонгованої дії по 500 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості



[Handwritten signature]



С. В. Данильченко

« 12 » 05 2021 р.

В. С. СИМОІВ
200521/15



Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Києво-Святошинський район, м. Вишневе, вул. Київська 6. тел/факс (044) 239-08-90

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №258

від "26" травня 2021 року

Назва препарату:	АЦИКЛОВІР-АСТРАФАРМ, таблетки по 200 мг №20 (10x2) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/7833/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	070521	Кількість у серії:	20 000 уп. №10x2
Дата виробництва:	травень 2021 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ №501325
Термін придатності:	травень 2026 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019/GMP

№ нп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею та з рискою на одному боці	Таблетки майже білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею та з рискою на одному боці.
2	Ідентифікація - ацикловір	Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (255 ± 2) нм і плече за довжиною хвилі (274 ± 4) нм.	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаної в тесті "Супровідні домішки", має виявлятися пік, час утримування якого повинен відповідати часу утримування піку ацикловіру на хроматограмі розчину порівняння (d)	Відповідає
3	Середня маса	Від 332,5 мг до 367,5 мг	349,0 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ±5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ±10 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
6	Стираність	Не більше 1,0 %	0,52 %
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) від заявленої кількості ацикловіру за 45 хвилин	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ.2.9.40	Відповідає
9	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5,0 %.	4,96 %
10	Супровідні домішки - гуанін - сума домішок	Не більше 1,0 %	Відповідає
		Не більше 2,0 %	Відповідає
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 в 1 г; загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 100 в 1 г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. менше 20 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
12	Кількісне визначення ацикловіру	Від 190 мг до 210 мг ацикловіру в таблетці	208,4
13	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: АЦИКЛОВІР-АСТРАФАРМ, таблетки по 200 мг №20 (10x2) у блістерах, серії 070521 за переліченими показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/7833/01/01 та Змін до МКЯ.

Начальник СВК "АСТРАФАРМ"

Заява про сертифікацію. Ця заява засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною, продукція відповідає та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповіді до Реалізації містяться в реєстраційній довідці.

Уповноважена особа

Московченко М.К.

СЕРТІФІКАТ ДОЗВОЛЕНА ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ПАНЧОВА Г.О.

КОПІЯ

Handwritten notes and signatures at the bottom of the page.



ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"

93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,
тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 7

Найменування продукції: АРМАДИН® ЛОНГ		Номер серії: 070521		
лікарська форма: таблетки пролонгованої дії по 500 мг		Розмір серії: 3900 уп.		
Номер реєстраційного посвідчення: UA/12306/01/02 термін дії не обмежений		Дата виробництва: травень 2021 г.		
Сила дії/активність: 1 таблетка містить армадин (2-етил-6-метил-3-гідроксипіридина сукцинат) 500 мг		Дата закінчення терміну придатності: 05 2024		
Розмір та тип упаковки: по 40 таблеток в банках полімерних. На кожному банку наклеюють етикетку – самоклеїтку. Банку разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку з картону.				
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ			Результати випробувань	
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	
1	Опис	Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору з дворупклою гладкою поверхнею, вкриті плавкою оболонкою, можливо зі специфічним запахом. За зовнішнім виглядом таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми, Таблетки	Відповідає
2	Ідентифікація Армадин	УФ - спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240 до 340 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (297±2) нм На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні супутніх домішок (точка 1), повинна бути основна пляма, відповідна за положенням, формі та інтенсивності основній плямі на хроматограмі стандартного розчину А армадину (точка 2).	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25 (спектрофотометрично) п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	Відповідає Відповідає
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	Від 0,7456 г до 0,8243 г За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми, Таблетки п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.5	0,7587 г Відповідає
4	Супутні домішки, %, не більше	Одна домішка - 0,5 %	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27, (ТШХ)	Не виявлені
5	Розчинення	1 година - 10 - 30% 4 години - 40 - 60% 10 годин - не менше 75% Відповідність за рівнями L ₁ , L ₂ , L ₃	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.25 (спектрофотометрично)	18-24 % 53-54 % 83-100 % Відповідає за рівнем L ₁
6	Однорідність дозованих одиниць	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 M ₁ не більшим за 1,25 M ₁	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40	1 - 1,6
7	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату - загальне число аеробних мікроорганізмів; - загальне число дріжджових та плісневих грибів - Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Не допускається	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні
8	Кількісне визначення (армадин) в 1 таблетці, г	Від 0,4750 г до 0,5250 г	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25 (спектрофотометрично)	0,4946 г

Коментар: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11.

Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/12306/01/02 на АРМАДИН® ЛОНГ, таблетки пролонгованої дії по 500 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості



[Handwritten signature]



С. В. Данильченко

« 12 » 05 2021 р.

В. С. СИМОІВ
200521/15