

ОРИГІНАЛ



ВІДДІЛ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

ТОВ «Фарма-Старт»

Україна, м. Київ, бульвар Василя Гаврила, будинок 8

№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328

№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Тел./Факс +38 044 281 23 33

E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 508/2024

АМАНТИН,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг
в блістерах №10, запаковані в пачку №60 (10x6)

№ реєстраційного
посвідчення:
UA/6991/01/01
Термін дії
реєстраційного
посвідчення:
безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: амантадину сульфату – 100 мг.

№ серії: 920624
Дата виробництва: 18.06.2024
Дата контролю: 11.07.2024

Кількість продукції в серії: 5702 од.уп.
Термін придатності: 06.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 21.06.2023 до РП № UA/6991/01/01 та зміни до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою, вкриті плівковою оболонкою білого кольору.	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку амантадину має співпадати з часом утримування піку амантадину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$. 2.2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразка, в області від 4000 cm^{-1} до 670 cm^{-1} , має співпадати зі спектром стандартного зразка.	Відповідає
Середня маса	Від 323 мг до 357 мг (340 мг $\pm 5\%$)	Відповідає 336 мг
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) амантадину сульфату за 45 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Будь-якої одиничної домішки – не більше 0,2 %; Сума домішок – не більше 2,0 %.	Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^4 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^3 КУО/г. Наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: амантадину сульфат	Від 95 до 105 мг/таб.	Відповідає 101 мг/таб.

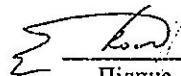
Вх. ам. № 1623
03.12.24

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 21.06.2023 до РП № UA/6991/01/01 та зміни до інструкції.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.


Підпис

«14» 07 2024 р.

Висновок:

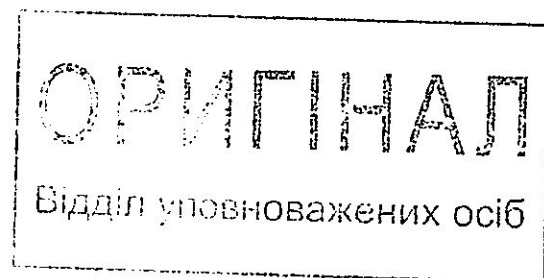
Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яценко
П.І.Б.


Підпис

«14» 07 2024 р.



ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP

Номер телефону: +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 436618

АМАНТИН,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг
по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів в пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/6991/01/01

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

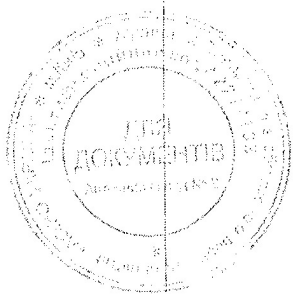
Склад на одну таблетку діючих речовин: амантадину сульфату 100 мг

Номер серії: 870924
Дата виробництва: 26.09.2024
Дата контролю: 21.10.2024

Кількість продукції в серії: 8096 од. уп.
Термін придатності: 09.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 21.06.2023

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою, вкриті плівковою оболонкою білого кольору.	Відповідає
Ідентифікація	1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку амантадину має співпадати з часом утримування піку амантадину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
Ідентифікація	2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразка, в області від 4000 см^{-1} до 670 см^{-1} , має співпадати зі спектром стандартного зразка.	Відповідає
Середня маса	323 - 357 мг (340 мг $\pm 5\%$)	338 мг
Однорідність дозованих одиниць		
AV	≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Розчиннення		
середнє	$\geq 75\% (Q)$ амантадину сульфату за 45 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	$\geq 75\% (Q)$	Відповідає
мінімум	$\geq 75\% (Q)$	Відповідає
Супровідні домішки		
Будь-якої одиничної домішки	$\leq 0.2\%$	Відповідає
Сума домішок	$\leq 2.0\%$	Відповідає



For all ~ 2258 Ver 20225 luf

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Кількісне визначення амангадину сульфату (C ₁₀ H ₁₇ N) ₂ ·H ₂ SO ₄	95 - 105 мг/табл.	101 мг/табл.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 21.06.2023

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

21.10.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Надія ГОРЯНСЬКА

22.10.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.



ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Ганселя, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP

Номер телефону: +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 436615

АМАНТИН,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг
по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів в пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/6991/01/01

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

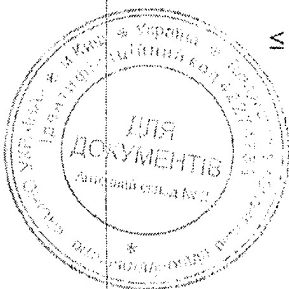
Склад на одну таблетку діючих речовин: амантадину сульфату 100 мг

Номер серії: 531024
Дата виробництва: 26.09.2024
Дата контролю: 21.10.2024

Кількість продукції в серії: 5623 од. уп.
Термін придатності: 09.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛІЗ від 21.06.2023

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою, вкриті плівковою оболонкою білого кольору.	Відповідає
Ідентифікація	1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку амантадину має співпадати з часом утримування піку амантадину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
Ідентифікація	2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразка, в області від 4000 см^{-1} до 670 см^{-1} , має співпадати зі спектром стандартного зразка.	Відповідає
Середня маса	323 - 357 мг ($340\text{ мг} \pm 5\%$)	339 мг
Однорідність дозованих одиниць		
AV	≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Розчинення		
середнє	$\geq 75\% (Q)$ амантадину сульфату за 45 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	$\geq 75\% (Q)$	Відповідає
мінімум	$\geq 75\% (Q)$	Відповідає
Супровідні домішки		
Будь-якої одиничної домішки	$\leq 0.2\%$	Відповідає
Сума домішок	$\leq 2.0\%$	Відповідає



НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Кількісне визначення амантадину сульфату (C ₁₀ H ₁₇ N) ₂ ·H ₂ SO ₄	95 - 105 мг/табл.	100 мг/табл.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 21.06.2023

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

21.10.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Надія ГОРЯНСЬКА

22.10.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

