



ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»
01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5,
тел./факс (044) 284-60-12, (050) 216-93-92; e-mail: info@microkhim.com

Сертифікат № 4

Найменування продукції: АРМАДИН® ЛОНГ, лікарська форма: таблетки пролонгованої дії по 300 мг			Номер серії: 041024
Номер реєстраційного посвідчення: UA/12306/01/01 термін дії не обмежений			Розмір серії: 10520 упаковок
Сила дії/активність: 1 таблетка містить Армадин (2-етил-6-метил-3-гідроксипіридину сулфат) 300 мг			Дата виробництва: 10.2024 р.
Розмір та тип упаковки: По 10 таблеток в блістері. По 3 блістера разом з інструкцією для медичного застосування поміщують в пачку з картону.			Дата закінчення терміну придатності: 10.2027
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ			
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю
1	Опис	Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору з двоопуклою гладкою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, можливо зі специфічним запахом. За зовнішнім виглядом таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 240 до 340 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (297±2) нм (Армадин). ТШХ: на хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при визначенні супутніх домішок (крапка 1), повинна бути основна пляма, відповідна за положенням, формі та інтенсивності основній плямі на хроматограмі стандартного розчину А армадину (крапка 2) (Армадин)	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25 (спектрофотометрично) п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	Від 0,4465 г до 0,4935 г ±5% 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
4	Супровідні домішки, % не більше	Одна домішка – 0,5	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27
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)
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 менше 0,75 М і не більше 1,25 М.	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40
7	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату - загальне число аеробних мікроорганізмів; - загальне число дріжджових та плісневих грибів - Escherichia coli	10 ³ КУО/г 10 ² КУО/г Не допускається	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4
9	Кількісне визначення (армадин), в 1 таблетці	Від 0,2850 г/табл. до 0,3150 г/табл.	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25 (спектрофотометрично)
10	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Затверджений текст маркування

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.
Виробнича дільниця: 37500, Україна, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, буд. 16 АТ «ЛУБНИФАРМ» Ліцензія на виробництво АВ № 598075 від 21.01.2014 р. Сертифікат GMP № 083/2021/GMP від 28.12.2021 р.
Контроль якості: 37500, Україна, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, буд. 16 АТ «ЛУБНИФАРМ» Свідоцтво про атестацію № 312 від 28.09.2016.

Сертифікація серії: 01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ». Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013.

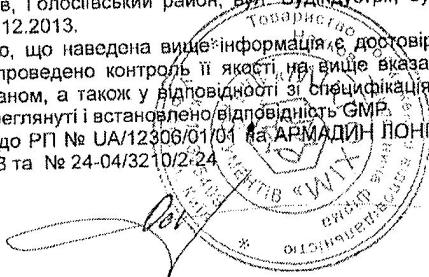
Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/12306/01/01 на АРМАДИН ЛОНГ®, таблетки пролонгованої дії по 300 мг згідно Листів МОЗУ № 24-04/28309/2-23 та № 24-04/3210/2-24

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості

« 29 » 10 2024 р.

М. В. Островка



Be en 1298
me. n. n. n. L



ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»

01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5,
тел./факс (044) 284-60-12, (050) 216-93-92; e-mail: info@microkhim.com

Сертифікат № 5

Найменування продукції: АРМАДИН® ЛОНГ, лікарська форма: таблетки пролонгованої дії по 300 мг			Номер серії: 051024	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/12306/01/01 термін дії не обмежений			Розмір серії: 10520 упаковок	
Сила дії/активність: 1 таблетка містить Армадін (2-етил-6-метил-3-гідроксипіридину сукцинат) 300 мг			Дата виробництва: 10.2024 р.	
Розмір та тип упаковки: По 10 таблеток в блістері. По 3 блістера разом з інструкцією для медичного застосування поміщують в пачку з картоном.			Дата закінчення терміну придатності: 10.2027	
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ				Результати випробувань
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	
1	Опис	Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору з двоопуклою гладкою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, можливо зі специфічним запахом. За зовнішнім виглядом таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки	Таблетки білого кольору з двоопуклою гладкою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, зі специфічним запахом Відповідає
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 240 до 340 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (297±2) нм (Армадін). ТШХ: на хроматограмі випробуваного розчину, отриманий при визначенні супутніх домішок (крапка 1), повинна бути основна пляма, відповідна за положенням, формі та інтенсивності основній плямі на хроматограмі стандартного розчину А армадіну (крапка 2) (Армадін)	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 0,4465 г до 0,4935 г ±5% 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	0,4651 г +3,0% -1,6%
4	Супровідні домішки, % не більше	Одна домішка – 0,5	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27	Менше 0,5%
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)	19% 52% 99% Відповідає за рівнем L ₁ Відповідає
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 менше 0,75 М і не більше 1,25 М.	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату - загальне число аеробних мікроорганізмів; - загальне число дріжджових та плісневих грибів - Escherichia coli	10 ³ КУО/г 10 ² КУО/г Не допускається	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	30 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні
9	Кількісне визначення (армадін), в 1 таблетці	Від 0,2850 г/табл. до 0,3150 г/табл.	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25 (спектрофотометрично)	0,2963 г/табл.
10	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Затверджений текст маркування	Відповідає

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

Виробнича дільниця: 37500, Україна, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, буд. 16 АТ «ЛУБНИФАРМ» Ліцензія на виробництво АВ № 598075 від 21.01.2014 р. Сертифікат GMP № 083/2021/GMP від 28.12.2021 р.

Контроль якості: 37500, Україна, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, буд. 16 АТ «ЛУБНИФАРМ» Свідчення про атестацію № 312 від 28.09.2016.

Сертифікація серії: 01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ». Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013.

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/12306/01/01 на АРМАДИН ЛОНГ®, таблетки пролонгованої дії по 300 мг згідно Листів МОЗУ № 24-04/28309/2-23 та № 24-04/3210/2-24

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості

« 29 » 10 2024 р.

М. В. Островка

Висновок № 0260 від 01.04.21