

ТОВ «Фарма Старта»
Компанія Ascino 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@ascino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 451966

АМАНТИН,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг
по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери 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: 030125
Дата виробництва: 06.01.2025
Дата контролю: 14.02.2025

Кількість продукції в серії: 6560 од. уп.
Термін придатності: 01.2028

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 ($340\text{ мг} \pm 5\%$)	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

В. М. КОСОУ
27.02.2025

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Мікробіологічна чистота		
Escherichia coli	Наявність в 1 г - не допускається.	Відсутні
TAMC	≤ 1000 КУО/г Загальне число аеробних мікроорганізмів.	<10 КУО/г
TUMC	≤ 100 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів.	<10 КУО/г
Кількісне визначення		
амантадину сульфату (C ₁₆ 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

14.02.2025

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

Оксана ЯНЕНКО

17.02.2025

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

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 № 436614

АМАНТИН,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг
по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери 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: 860924
Дата виробництва: 26.09.2024
Дата контролю: 21.10.2024

Кількість продукції в серії: 4923 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 ($340\text{ мг} \pm 5\%$)	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 амаптадину 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 досє. 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.

