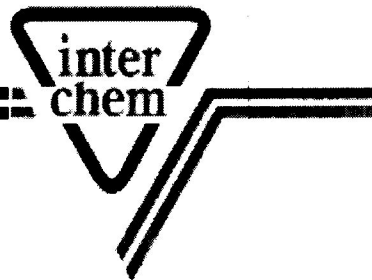


ТДВ «ІНТЕРХІМ»

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

Сертифікат якості № 2884 від 21.12.2023 року

Назва лікарського засобу АМІКСИН® ІС

Лікарська форма, дозування таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г

Реєстраційне посвідчення UA/2559/01/02 зі діє до р.
змін

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 024/2023/GMP діє до 23.12.2025 р.

Номер серії 28841223

Розмір серії 28 319 паков №10

Дата виробництва 14.12.23 р.

Аналіз проведено згідно з МКЯ зі змінами № 1-3 до р/п UA/2559/01/02

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробовувань
1	2	3
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою, оранжевого кольору. На розламі видно два шари.	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою, оранжевого кольору. На розламі видно два шари
Ідентифікація	А. Ультрафіолетові спектри поглинання розчину препарату та розчину порівняння, одержані для кількісного визначення, в області від 220 нм до 400 нм повинні співпадати.	Відповідає
	В. Реакція на карбонільну групу.	Позитивна
	С. Реакція (а) на хлориди .	Позитивна
	Д. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися зона на рівні зони на хроматограмі розчину порівняння (барвник жовтий захід FCF).	Відповідає
Середня маса	Від 0,2945 г до 0,3255 г.	0,3081 г



Однорідність дозованих одиниць *	Вимоги ОДО вважаються виконаними, якщо приймальне число (AV) для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1 (15,0), у відсотках. Якщо приймальне число більше L1, у відсотках, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1, у відсотках, і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не є більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$. ($L2=25,0$).	
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.	99,8 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину будь-яка пляма, крім основної, не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,1%).	Менше 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%).	Менше 0,1 %
	Одиночної домішки не повинно бути більше ніж 0,1%, а сумарна кількість домішок не більше 0,2%.	Менше 0,2 %
Кількісне визначення	Вміст $C_{25}H_{34}N_2O_3 \cdot 2HCl$ (тилорону) в таблетці має бути від 0,1188 г до 0,1313 г, у перерахунку на середню масу таблетки.	0,1246 г
Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г.	_____
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г.	_____
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	_____
Пакування	По 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	5 років	До 01.2029 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 0,125 г №10 (5*2) у блістерах у пачці серії 28841223

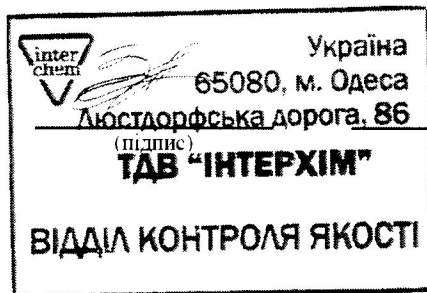
відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1-3 до р/п UA/2559/01/02

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

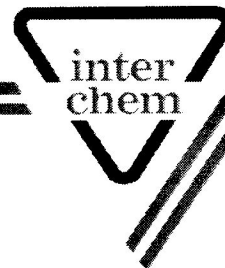


Заступник генерального директора з якості
/ Уповноважена особа



Гіхер З.О.
(ПІБ)



ТДВ «ІНТЕРХІМ»

Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86
тел. +380 (48) 777-29-50, E-mail: info@interchem.com.ua

Сертифікат якості № 2336 від 17.09.2024 року

Назва лікарського засобу	АМІКСИН® ІС
Лікарська форма, дозування	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г
Реєстраційне посвідчення	UA/2559/01/02 зі діє до безстроково змiнами
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	024/2023/GMP діє до 23.12.2025 р.
Номер серії	23360824
Розмір серії	43 856 паков №10
Дата виробництва	02.09.24 р.
Аналіз проведено згідно з	МКЯ зі змінami № 1-3 до р/п UA/2559/01/02

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробовувань
1	2	3
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою, оранжевого кольору. На розламі видно два шари.	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою, оранжевого кольору. На розламі видно два шари.
Ідентифікація	А. Ультрафіолетові спектри поглинання розчину препарату та розчину порівняння, одержані для кількісного визначення, в області від 220 нм до 400 нм повинні співпадати.	Відповідає
	В. Реакція на карбонільну групу.	Позитивна
	С. Реакція (а) на хлориди .	Позитивна
	Д. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися зона на рівні зони на хроматограмі розчину порівняння (барвник жовтий захід FCF).	Відповідає
Середня маса	Від 0,2945 г до 0,3255 г.	0,3098 г



Однорідність дозованих одиниць *	Вимоги ОДО вважаються виконаними, якщо приймальне число (AV) для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1 (15,0), у відсотках. Якщо приймальне число більше L1, у відсотках, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1, у відсотках, і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не є більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$. ($L2=25,0$).	
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.	99,2 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину будь-яка пляма, крім основної, не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,1%).	Менше 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%).	Менше 0,1 %
	Одиночної домішки не повинно бути більше ніж 0,1%, а сумарна кількість домішок не більше 0,2%.	Менше 0,2 %
Кількісне визначення	Вміст $C_{25}H_{34}N_2O_3 \cdot 2HCl$ (тилорону) в таблетці має бути від 0,1188 г до 0,1313 г, у перерахунку на середню масу таблетки.	0,1248 г
Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): критерій прийнятності 10^3 КУО/г.	
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): критерій прийнятності 10^2 КУО/г.	
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	
Пакування	По 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	5 років	До 09.2029 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).		

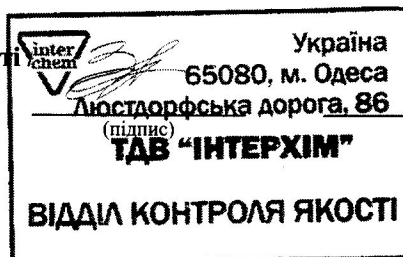
Висновок: АМІКСИН® ІС, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г №10 (5*2) у блістерах у пачці серії 23360824

відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1-3 до р/п UA/2559/01/02



Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості
Уповноважена особа



Гіхер З.О.
(ПІБ)



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 178981

Біцилін®-5

Серія	0103746
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	порошок для суспензії для ін'єкцій по 1 500 000 ОД, коробка №40 1 флакон містить: біцилін-5, порошок 1 500 000 ОД (суміш бензатину бензилпеніциліну стерильного (біцилін -1) - 1 200 000 ОД, бензилпеніциліну новокаїнової солі стерильної - 300 000 ОД). Для внутрішньом'язового введення.
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/3883/01/02, діє безстроково
Розмір серії	75,840 тис. флак
Дата виробництва	23.07.2024
Термін придатності	4.00 р.
Придатний до	06.2028
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця фасування №3 цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №017/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/3883/01/02, зміна №1, №2, №3, зміни до МКЯ РП №UA/3883/01/02 наказ МОЗ (від 03.11.2021 №2405) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

02.10.2024

Світлана МАЛЬВИНА



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 178916

Біцилін®-5

порошок для суспензії для ін'єкцій по 1 500 000 ОД, коробка №40

1 флакон містить: біцилін-5, порошок 1 500 000 ОД (суміш бензатину бензилпеніциліну стерильного (біцилін -1) - 1 200 000 ОД, бензилпеніциліну новокаїнової солі стерильної - 300 000 ОД).

Для внутрішньом'язового введення.

Серія	0103746
Кіл-ть в серії	75,840 тис. флак
Дата виробництва	23.07.2024
Дата видачі	02.10.2024
Аналіз виконано у відповідності з	МКЯ ЛЗ до РП №UA/3883/01/02, зміна №1, №2, №3, зміни до МКЯ РП №UA/3883/01/02 наказ МОЗ (від 03.11.2021 №2405)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Порошок білого або білого із злегка жовтуватим відтінком кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ТІПХ В. Реакція на пеніциліни.	Відповідає Відповідає	Відповідає Відповідає
3	Стійкість суспензії і проходження через голку	Суспензія має зберігати однорідність протягом не менше 5 хв. Суспензія має вільно проходити в шприц крізь голку № 0840.	Відповідає	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
5	pH	Від 4,5 до 6,5.	6,1	Відповідає
6	Вода	Не більше 7,0 %.	4,8	Відповідає
7	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає	Відповідає
8	Бактеріальні ендотоксини, МО/мг	Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,023 МО/100 ОД.	Відповідає	Відповідає
9	Кількісне визначення	Антимікробна активність субстанції має бути не менше 1100 ОД/мг і не більше 1200 ОД/мг, у перерахуванні на безводну речовину.	1106	Відповідає
10	Вміст суми активних речовин у флаконі	Не менше 1 425 000 ОД і не більше 1 575 000 ОД	1433602	Відповідає
11	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
12	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 4.00 років

Придатний до: 30.06.2028

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/3883/01/02, зміна №1, №2, №3, зміни до МКЯ РП №UA/3883/01/02 наказ МОЗ (від 03.11.2021 №2405)

Начальник ВКЯ



Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



ТДВ «ІНТЕРХІМ»



Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86
тел. +380 (48) 777-29-50. E-mail: info@interchem.com.ua

Сертифікат якості № 2602 від 12.12.2024 року

Назва лікарського засобу

АМІКСИН® ІС

Лікарська форма, дозування

таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г

Ресстраційне посвідчення

UA/2559/01/02 зі термін дії безстроково
змінами

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

024/2023/GMP діє до 23.12.2025 р.

Номер серії

26021224

Розмір серії

12 765 паков №10

Дата виробництва

03.12.24 р.

Аналіз проведено згідно з

МКЯ зі змінами № 1-3 до р/п UA/2559/01/02

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробовувань
1	2	3
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою, оранжевого кольору. На розламі видно два шари.	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою, оранжевого кольору. На розламі видно два шари.
Ідентифікація	А. Ультрафіолетові спектри поглинання розчину препарату та розчину порівняння, одержані для кількісного визначення, в області від 220 нм до 400 нм повинні співпадати.	Відповідає
	В. Реакція на карбонільну групу.	Позитивна
	С. Реакція (а) на хлориди .	Позитивна
	Д. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися зона на рівні зони на хроматограмі розчину порівняння (барвник жовтий захід FCF).	Відповідає
Середня маса	Від 0,2945 г до 0,3255 г.	0,3064 г
Однорідність дозованих одиниць *	Вимоги ОДО вважаються виконаними, якщо приймальне число (AV) для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1 (15,0), у відсотках. Якщо приймальне число більше L1, у відсотках, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1, у відсотках, і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не є більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$. (L2=25,0).	

Вс. в. № 01228
24.02.2025

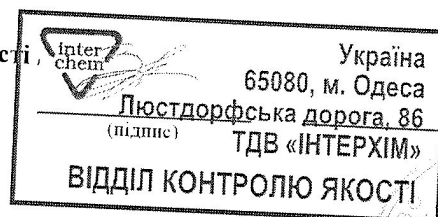
Розчинення	Критерій прийнятності на рівні S1 повинен бути не менше (Q + 5) % для кожної з 6 одиниць. Якщо одержані результати не відповідають критерію прийнятності на рівні S1, випробування продовжують на рівнях S2 або S3. Q = 75 %. Час розчинення 45 хв.	98,7 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину будь-яка пляма, крім основної, не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,1%).	Менше 0,1 %
Супровідні домішки*	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%).	Менше 0,1 %
Супровідні домішки	Одиночної домішки не повинно бути більше ніж 0,1%, а сумарна кількість домішок не більше 0,2%.	Менше 0,2 %
Кількісне визначення	Вміст $C_{25}H_{34}N_2O_3 \cdot 2HCl$ (тилорону) в таблетці має бути від 0,1188 г до 0,1313 г, у перерахунку на середню масу таблетки.	0,1261 г
Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): критерій прийнятності 10^3 КУО/г.	_____
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): критерій прийнятності 10^2 КУО/г.	_____
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	_____
Пакування	По 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	5 років	До 01.2030 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 0,125 г №10 (5*2) у блістерах у паці серії 26021224 відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1-3 до р/п UA/2559/01/02

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, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості
Уповноважена особа



Гіхер З.О.
(ПІБ)

