



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

Сертифікат якості № 330 від 19 грудня 2018 року

Назва лікарського засобу	АМІЛАР ІС
Лікарська форма, дозування	таблетки для розсмоктування
Реєстраційне посвідчення	UA/14891/01/01 діє до 01.02.2021 р.
Ліцензія	Виробництво лікарських засобів серія АЕ № 295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86 65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А
Місце провадження діяльності	
Сертифікат GMP	058/2016/SAUMP/GMP діє до 21.07.19 р.
Номер серії	3301218
Розмір серії	5735 упак. № 16
Дата виробництва	17.12.2018 р.
Склад на 1 таблетку	деквалінію хлориду 0,25 мг, дибукаїну гідрохлориду 0,03 мг
Аналіз проведено згідно з МКЯ зі змінами до р/п UA/14891/01/01	

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою.	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою.
Ідентифікація	<p>А. Часи утримання піків деквалінію та дибукаїну на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (с), одержаних при випробуванні «Кількісне визначення», мають співпадати.</p> <p>В. Визначення дибукаїну гідрохлориду. На хроматограмі випробовуваного розчину повинна бути основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю.</p>	<p>Відповідає</p> <p>Відповідає</p>
Середня маса	Від 1092,5 мг до 1207,5 мг.	1151,4 мг
Однорідність дозованих одиниць*	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць повинне бути менше або дорівнювати L1 (15,0). Якщо приймальне число більше L1, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1 і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є	

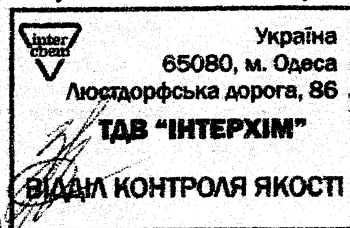
№ 330 від 19 грудня 2018 року

1	2	3
	меншим за $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$ при обчисленні приймального числа ($L2=25,0$).	
Кількісне визначення	Вміст $C_{30}H_{40}Cl_2N_4$ (деквалінію хлориду) в таблетці має бути від 0,2125 мг до 0,2875 мг; $C_{20}H_{30}ClN_3O_2$ (дибукаїну гідрохлориду) – від 0,0255 мг до 0,0345 мг, у перерахунку на середню масу таблетки.	0,2356 мг 0,0274 мг
Мікробіологічна чистота**	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 10^1 КУО/г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г.	_____
Пакування	По 8 таблеток у блістері; по 2 блістера в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з МКЯ	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 01.2022 р.
<p>* - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють в нефасованих таблетках кожної серії препарату.</p> <p>** - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).</p>		

Висновок: АМІЛАР ІС, таблетки для розсмоктування № 16 серії 3301218 відповідає вимогам МКЯ зі змінами до р/п UA/14891/01/01.

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 аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

**Заступник генерального директора з якості
/Уповноважена особа**



О. Гіхер