



ОАО «Фармстандарт - Лексредства»

305022, Россия, Курск, ул.2-я Агрегатная, д.1а/18

Директор по качеству: тел/факс (4712) 36-08-06, e-mail<nvkorneeva@pharmstd.ru>

Начальник ОКК: тел/факс (4712).36-08-90

Ф.0639/4

Стр. 1 из 3

Паспорт № 040000343056

Наименование препарата по НД Амиксин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг
Номер серии 70822 Количество продукции в серии (т.упак) 112,620
Дата производства 24.08.2022 Годен до 09 25
Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛСР-000175/08-230117, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№4, изм.№5

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
03.09.2022	Описание	Визуальный Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета. На поперечном разрезе ядро оранжевого цвета, допускаются незначительные более темные или более светлые вкрапления. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ XIII, ОФС.1.4.1.0015.15. «Таблетки»	Соответствует Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета. На поперечном разрезе ядро оранжевого цвета, наблюдаются незначительные более темные вкрапления.
06.09.2022	Подлинность	ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО тилорона Спектрофотометрический УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 220 до 360 нм должен иметь максимум при 270 ± 2 нм Качественные реакции: - на карбонильную группу с 5 % щелочным раствором гидроксиламина – желтое окрашивание, при прибавлении воды выпадает желтый мелкокристаллический осадок Качественные реакции: - на хлориды с 2 % раствором серебра нитрата – выпадение белого творожистого осадка не исчезающего при прибавлении 16 % разведенной азотной кислоты и легко исчезающего при прибавлении 10 % раствора аммиака	Соответствует Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО тилорона Соответствует УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 220 до 360 нм имеет максимум при 270 ± 2 нм Соответствует Появляется желтое окрашивание, при прибавлении воды выпадает желтый мелкокристаллический осадок Соответствует Выпадает белый творожистый осадок, не исчезающий при прибавлении 16 % разведенной азотной кислоты и легко исчезающий при прибавлении 10 % раствора аммиака
03.09.2022	Однородность массы	ГФ XIII От 296,4 мг до 327,6 мг	309,6 мг
03.09.2022	Допустимое отклонение от средней массы	$\pm 5 \%$	-2,1 % - 2,1 %

Паспорт № 040000343056

Амиксин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг

Серия: 70822

03.09.2022	Титана диоксид	ГФ XIII Не более 2,0%	0,9 %
06.09.2022	Растворение	ГФ XIII, ВЭЖХ Через 45 мин в раствор должно перейти не менее 75 % (Q) тилорона	106 %
05.09.2022	Однородность дозирования	ГФ XIII, способ 2 (расчетно-весовой) $AV \leq 15,0 \%$	2,4 %
06.09.2022	Посторонние примеси	ВЭЖХ Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 % ВЭЖХ Суммарное содержание неидентифицированных примесей – не более 1,0 %	$\leq 0,02 \%$ $\leq 0,02 \%$
06.09.2022	Количественное определение	ВЭЖХ Содержание тилорона в одной таблетке должно быть от 119,0 мг до 131,0 мг	128,2 мг
05.09.2022	Микробиологическая чистота	ГФ XIII, категория 3А Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г ГФ XIII, категория 3А Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г Отсутствие Escherichia coli в 1 г ГФ XIII, категория 3А	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствует
03.09.2022	Упаковка	В соответствии с НД ЛСР-000175/08-230117, изм.№2 По 6 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	Соответствует По 6 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. 120 пачек в одном коробе.
03.09.2022	Маркировка	В соответствии с НД ЛСР-000175/08-230117, изм.№2, изм.№3, изм.№4, изм.№5 1) Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указывают товарный знак АО "Отисифарм", сокращенное наименование предприятия-производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности. Допускается нанесение фармакода. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают товарный знак АО "Отисифарм", «Произведено по заказу АО "Отисифарм"», сайт АО "Отисифарм", сокращенное наименование предприятия-производителя, его адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, наименование и количественное содержание действующего вещества в одной таблетке, «таблеток» (для 6, 10, 12, 20), «таблетки» (для 3), тематические рисунки, «Содержит краситель солнечный закат желтый (Е 110)», «Хранить в недоступном для детей месте», «ПРОТИВОВИРУСНОЕ И ИММУНОМОДУЛИРУЮЩЕЕ СРЕДСТВО», «ОБРАЗОВАНИЕ ЧЕТЫРЕХ ВИДОВ ИНТЕРФЕРОНА:	Соответствует 1) Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указаны товарный знак АО "Отисифарм", сокращенное наименование предприятия-производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны товарный знак АО "Отисифарм", «Произведено по заказу АО "Отисифарм"», сайт АО "Отисифарм", сокращенное наименование предприятия-производителя, его адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, наименование и количественное содержание действующего вещества в одной таблетке, «таблеток» (для 6), тематические рисунки, «Содержит

Паспорт № 040000343056

Амиксин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг

Серия: 70822

		АЛЬФА, БЕТА, ГАММА, ЛЯМБДА», «детям с 7 лет» (для дозировки 60 мг), «с 18 лет» (для дозировки 125 мг), способ применения («Для приема внутрь»), фармакод, условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код. Дополнительно могут быть нанесены технологические метки отличия, внутрипроизводственная информация (производственные коды) и средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	краситель солнечный закат желтый (Е 110)», «Хранить в недоступном для детей месте», «ПРОТИВОВИРУСНОЕ И ИММУНОМОДУЛИРУЮЩЕЕ СРЕДСТВО», «ОБРАЗОВАНИЕ ЧЕТЫРЕХ ВИДОВ ИНТЕРФЕРОНА: АЛЬФА, БЕТА, ГАММА, ЛЯМБДА», «с 18 лет» (для дозировки 125 мг), способ применения («Для приема внутрь»), фармакод, условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код. Дополнительно нанесены внутрипроизводственная информация (производственные коды) и средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
03.09.2022	Хранение	При температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке)	Соответствует
03.09.2022	Срок годности	3 года	Годеи до 01.09.2025

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Амиксин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг серия 70822 соответствует НД ЛСР-000175/08-230117, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№4, изм.№5

Ведущий специалист (по качеству готового продукта):

Подлинник электронного документа, подписанного электронной подписью, хранится в системе ЛИМС Фармстандарт

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 03AFD9A30071AE24A24BA89F1E520040E8

Кому выдан: Канищева Надежда Евгеньевна

Действителен: с 08.04.2022 по 08.04.2023

Дата выдачи заключения о качестве 06.09.2022



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 21.12.2022 19:24»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускавшая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
06.09.2022	Амиксин®; таблетки, покрытые плёночной оболочкой 125 мг 6 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	Россия	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия	ЛСР-000175/08-230117; Изм. №1 к ЛСР-000175/08-230117; Изм. №2 к ЛСР-000175/08-230117; Изм. №3 к ЛСР-000175/08-230117; Изм. №4 к ЛСР-000175/08-230117; Изм. №5 к ЛСР-000175/08-230117	ОАО "Фармстандарт-Лексредства"	70822	-