Калининградская обл., м.о. Зеленоградский,
тер. Индустриальный парк Храброво,
ул. Новаторов, д. 6, к.1
e-mail quality@otcpharmpro.ru
Тел.: +7(800)775-98-19
Факс.: +7(495)221-18-02

Паспорт № 040000845756

Наименование препарата по НД Амиксин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг №6

Номер серии 008072026 **Количество продукции в серии (т.упак)** 128,793

Дата производства 03.07.2026 **Годен до** 06.2029

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП-№(004817)-(РГ-RU)-150425

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
18.07.2026	Описание	ГФ РФ Визуально Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета. На поперечном разрезе ядро оранжевого цвета, допускаются незначительные более темные или более светлые вкрапления	Соответствует Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета. На поперечном разрезе ядро оранжевого цвета
17.07.2026	Идентификация	ГФ РФ, ВЭЖХ-ДМД Спектр поглощения, снятый на диодно-матричном детекторе в диапазоне от 210 до 400 нм для пика тилорона на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должен соответствовать спектру поглощения пика тилорона на хроматограмме раствора СО тилорона. ГФ РФ, ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО тилорона, в диапазоне ±2,0% Качественная реакция на карбоксильную группу Окрашивание раствора в желтый цвет; при добавлении воды выпадет желтый мелкокристаллический осадок ГФ РФ, качественная реакция на хлориды Образование белого творожистого осадка, нерастворимого при прибавлении 16 % разведенной азотной кислоты и растворимого при прибавлении 10 % раствора аммиака	Соответствует Спектр поглощения, снятый на диодно-матричном детекторе в диапазоне от 210 до 400 нм для пика тилорона на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, соответствует спектру поглощения пика тилорона на хроматограмме раствора СО тилорона. Соответствует Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО тилорона, в диапазоне ±2,0% Соответствует Окрасился раствор в желтый цвет; при добавлении воды выпал желтый мелкокристаллический осадок Соответствует Образовался белый творожистый осадок, нерастворимый при прибавлении 16 % разведенной азотной кислоты и растворимый при прибавлении 10 % раствора аммиака
17.07.2026	Растворение	ГФ РФ, ВЭЖХ Q=75 % C25H34N2O3·2HCl (тилорона дигидрохлорида) от заявленного содержания через 45 мин	96 %

Паспорт № 040000845756
Амиксин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг №6
Серия: 008072026

17.07.2026	Родственные примеси	ГФ РФ, ВЭЖХ Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 %; ГФ РФ, ВЭЖХ Сумма примесей – не более 1,0 %	0,03 % 0,03 %
17.07.2026	Однородность единиц дозирования	В соответствии с требованиями ГФ РФ, способ 2 AV ≤ 15 %	3,3 %
17.07.2026	Количественное определение	ГФ РФ, ВЭЖХ Содержание C25H34N2O3·2HCl (тилорона дигидрохлорида) в таблетке должно быть от 119,0 до 131,0 мг, считая на среднюю массу таблетки	121,1 мг
18.07.2026	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, Категория 3А Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1г ГФ РФ, Категория 3А Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10^2 КОЕ в 1г ГФ РФ, Категория 3А Отсутствие Escherichia coli в 1г	Менее 50 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствует
17.07.2026	Упаковка	По 3, 6 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки 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 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по применению помещена в пачку из картона.
17.07.2026	Маркировка	В соответствии с утвержденными макетами упаковки.	Соответствует Соответствует утвержденным макетам упаковки.
17.07.2026	Хранение	При температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке)	Соответствует
17.07.2026	Срок годности	3 года	Годен до 30.06.2029

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Амиксин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг №6 серии 008072026 соответствует НД ЛП-№(004817)-(РГ-RU)-150425

Начальник отдела: **Носова Виктория Павловна**

Подписано электронной подписью
20.07.2026 17:15 30037213-7956729919

Дата выдачи заключения о качестве 20.07.2026