



Сертифікат якості № 040000116473

Амізон®, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АМІЗОНУ (ЕНІСАМІУМ ЙОДИДУ) 125 МГ (0,125 Г)

Номер серії:	10624	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	27.413 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6493/01/02
Дата виробництва:	06.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6493/01/02, зміни від 16.12.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми, двоопуклі, жовтого або жовто-зеленого кольору, вкриті оболонкою. На поверхні таблеток-ядер допускається наявність незначних вкраплень	Відповідає
Ідентифікація		
амізон	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого у розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 320 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (267±2) нм	267 нм
йодиди	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній при випробуванні "Супровідні домішки", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (a), відповідна їй за розміром та забарвленням	Відповідає
Середня маса	Характерна реакція (a)	Відповідає
	Від 0,147 г до 0,163 г	0,152 г
	0,155 г ± 5 %	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки	Не більше 1,0 %	Відповідає
Розчинення	Кількість амізону, що перейшла в розчин через 30 хв, має бути не менше 75 % (Q) від зазначеного в розділі "Склад"	82 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	





мікроорганізмів (ТАМС)		0 (менше 100)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
амізон	Від 0,119 г до 0,131 г в одній таблетці	0,129 г/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 4 роки До 06.2028

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.



10.07.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від

28.10.2021; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

