



Сертифікат якості № 040000108924

Амізон®, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,25 г №40

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АМІЗОНУ (ЕНІСАМІУМ ЙОДИДУ) 250 МГ (0,25 Г)

Номер серії:	90623	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	33.000 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6493/01/01
Дата виробництва:	06.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6493/01/01, 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 в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 320 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (267±2) нм 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	267 нм Відповідає
йодиди	Характерна реакція (a)	Відповідає
Середня маса		
Середня маса	Від 0,295 г до 0,325 г 0,310 г ± 5 %	0,309 г 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"	86 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*





Загальне число дріжджових і
пліснявих грибів (ТУМС) *

Критерій прийнятності 100 КУО/г

*

Escherichia coli *

Відсутність в 1 г

*

Кількісне визначення

амізон

Від 0,238 г до 0,263 г в одній таблетці

0,252 г/таб

Упаковка

Має відповідати вимогам

Відповідає

Маркування

Має відповідати вимогам

Відповідає

Термін придатності:

4 роки

До 06.2027

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

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

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.



20.07.2023

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/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

