


Сертифікат якості № 040000104107
Амізон® МАКС, капсули 0,5 г, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці

1 КАПСУЛА МІСТИТЬ: АМІЗОНУ (ЕНІСАМІУМУ ЙОДИДУ) 0,5 г

Номер серії:	120922	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	29.207 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/12415/01/01
Дата виробництва:	09.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/12415/01/01, зміни від 20.06.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Тверді желатинові капсули циліндричної форми. Корпус білого кольору, кришечка оранжевого кольору. Вміст капсули - кристалічний порошок жовтого або жовто-зеленого кольору	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
Середня маса вмісту капсули	Від 463,9 мг до 539,1 мг (501,5 мг ± 7,5 %)	491,6 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	99 %
Супровідні домішки		
бензиламін	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
бензиламід ізонікотинової кислоти	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
ізонікотинова кислота	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
будь-яка інша невідома домішка	Не більше 0,10 %	0,00 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Не виявлено)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Не виявлено)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення	Від 475,0 мг до 525,0 мг в перерахуванні на	



	середню масу вмісту капсули	492,3 мг/капс
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 09.2026

Умови зберігання: Зберігати в сухому, 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

Яременко В.В.



14.10.2022

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


Сертифікат якості № 040000100151
Амізон® МАКС, капсули 0,5 г, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці

1КАПСУЛА МІСТИТЬ: АМІЗОНУ (ЕНІСАМІУМУ ЙОДИДУ) 0,5 Г

Номер серії:	60422	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	29.049 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/12415/01/01
Дата виробництва:	04.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/12415/01/01, зміни від 01.10.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Тверді желатинові капсули циліндричної форми. Корпус білого кольору, кришечка оранжевого кольору. Вміст капсули - кристалічний порошок жовтого або жовто-зеленого кольору	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
Середня маса вмісту капсули	Від 463,9 мг до 539,1 мг (501,5 мг ± 7,5 %)	505,4 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	98 %
Супровідні домішки		
бензиламін	Не більше 0,5 %	0,0 % (<MB)
бензиламід ізонікотинової кислоти	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
ізонікотинова кислота	Не більше 0,5 %	0,0 % (<MB)
будь-яка інша невідома домішка	Не більше 0,10 %	0,00 % (<MB)
сума домішок	Не більше 1,0 %	0,0 % (Менше 1.0%)
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Не виявлено)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Не виявлено)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення	Від 475,0 мг до 525,0 мг в перерахуванні на	



	середню масу вмісту капсули	490,2 мг/капс
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 04.2025

Умови зберігання: Зберігати в сухому, 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.



03.05.2022

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; 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