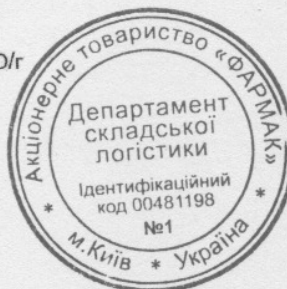



**Сертифікат якості № 04000089925**
**Амізон®, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,25 г, по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці**

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

Номер серії:	1101220	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	63.304 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6493/01/01
Дата виробництва:	12.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6493/01/01, зміни від 13.04.2020 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
<b>Ідентифікація</b>		
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	268 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	Відповідає
йодиди	Характерна реакція (a)	Відповідає
<b>Середня маса</b>		
	Від 0,295 г до 0,325 г	0,309 г
	0,310 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"	90 %
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
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
<b>Кількісне визначення</b>		
амізон	Від 0,238 г до 0,263 г в одній таблетці	0,259 г/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 12.2023

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 Яременко В.В. 22.01.2021



**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; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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

*Вх акт № 06/1 акт 01.06-2021 [Signature]*





**Сертифікат якості № 040000090526**

**Амізон®, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,25 г, по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці**

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

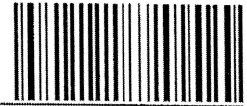
Номер серії:	430121	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	16.464 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6493/01/01
Дата виробництва:	01.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6493/01/01, зміни від 13.04.2020 р.		

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
<b>Ідентифікація</b>		
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	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
<b>Середня маса</b>	Характерна реакція (a)	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Від 0,295 г до 0,325 г 0,310 г ± 5 %	0,311 г Відповідає
Супровідні домішки	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не більше 1,0 %	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>	Кількість амізону, що перейшла в розчин через 30 хв, має бути не менше 75 % (Q) від зазначеного в розділі "Склад"	Відповідає
Загальне число аеробних	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	Відповідає



*Зрештою в у.м. доц. Св*



мікроорганізмів (ТАМС) *		*
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
<b>Кількісне визначення</b>		
амізон	Від 0,238 г до 0,263 г в одній таблетці	0,250 г/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 01.2024

**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. 15.02.2021

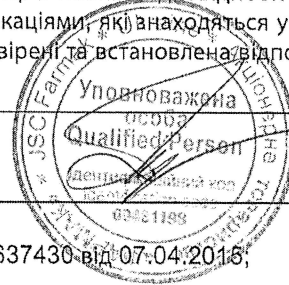
**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2016;

Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

**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 № 040000087479**

**Амізон®, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,25 г № 20.**

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

Номер серії:	490920	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	15.987 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6493/01/01
Дата виробництва:	09.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6493/01/01, зміни від 02.10.2019 р.		

<b>Найменування показників</b>	<b>Вимоги АНД(специфікації)</b>	<b>Результати випробувань</b>
--------------------------------	---------------------------------	-------------------------------

<b>Опис</b>	Таблетки круглої форми, двоопуклі, жовтого або жовто-зеленого кольору, вкриті оболонкою. На поверхні таблеток-ядер допускається наявність незначних краплень	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	267 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	Відповідає
--	--	------------

йодиди	Характерна реакція (a)	Відповідає
Середня маса	Від 0,295 г до 0,325 г (0,310 г ± 5 % )	0,307 г

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"	90 %
------------	---	------

**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
--------------------	-------------------



*Рт. ам. № 0474 09.11.2020*



**Кількісне визначення**

амізон	Від 0,238 г до 0,263 г в одній таблетці	0,248 г/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 09.2023

**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.



15.09.2020

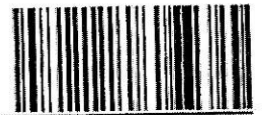
**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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





**Сертифікат якості № 040000087499**

**Амізон®, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,25 г, по 20 таблеток у блистері, по 1 блистеру у пачці**

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

Номер серії:	500920	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	65.975 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6493/01/01
Дата виробництва:	09.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6493/01/01, зміни від 02.10.2019 р.		

<b>Найменування показників</b>	<b>Вимоги АНД(специфікації)</b>	<b>Результати випробувань</b>
--------------------------------	---------------------------------	-------------------------------

<b>Опис</b>	Таблетки круглої форми, двоопуклі, жовтого або жовто-зеленого кольору, вкриті оболонкою. На поверхні таблеток-ядер допускається наявність незначних краплень	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	268 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) Від 0,295 г до 0,325 г (0,310 г ± 5 %)	Відповідає 0,307 г
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"	87 %

**Мікробіологічна чистота**

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 ***
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 ****



*Пр. ам. № 0492 БС 09.11.2020*



Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
амізон	Від 0,238 г до 0,263 г в одній таблетці	0,239 г/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 09.2023

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

**Коментарі:**

\*\*\*Менше 100

\*\*\*\*Менше 10

**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.

30.09.2020



**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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






**Сертифікат якості № 040000089419**
**Амізон® , таблетки, вкриті оболонкою, по 0,25 г, по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці**

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

Номер серії:	671220	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	66.290 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6493/01/01
Дата виробництва:	12.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6493/01/01, зміни від 13.04.2020 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	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
	Характерна реакція (a)	Відповідає

**Середня маса**

Від 0,295 г до 0,325 г	0,304 г
0,310 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"

**Мікробіологічна чистота**

Загальне число аеробних

Критерій прийнятності 1000 КУО/г





мікроорганізмів (ТАМС)		*
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
<b>Кількісне визначення</b>		
амізон	Від 0,238 г до 0,263 г в одній таблетці	0,249 г/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 12.2023

**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. 18.12.2020



**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; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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

*Вх. ак. № 003407 03.02.2021 [Signature]*

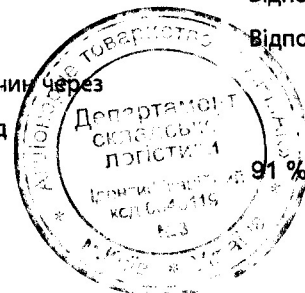



**Сертифікат якості № 040000089424**
**Амізон®, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,25 г, по 20 таблеток у блистері, по 1 блистеру у пачці**

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

Номер серії:	681220	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	65.597 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6493/01/01
Дата виробництва:	12.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6493/01/01, зміни від 13.04.2020 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	267 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	Відповідає
йодиди	Характерна реакція (a)	Відповідає
Середня маса	Від 0,295 г до 0,325 г 0,310 г ± 5 %	0,307 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"	91 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних	Критерій прийнятності 1000 КУО/г









мікроорганізмів (ТАМС) *		*
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
<b>Кількісне визначення</b>		
амізон	Від 0,238 г до 0,263 г в одній таблетці	0,256 г/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	4 роки	До 12.2025

**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. 30.12.2021

**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




**Сертифікат якості № 040000097617**
**Амізон®, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,25 г, по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру у паці**

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

Номер серії:	851221	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	64.746 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6493/01/01
Дата виробництва:	12.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6493/01/01, зміни від 21.09.2021 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
<b>Ідентифікація</b>		
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	267 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	Відповідає
йодиди	Характерна реакція (a)	Відповідає
<b>Середня маса</b>		
Середня маса	Від 0,295 г до 0,325 г	0,307 г
	0,310 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"	92 %
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	

