



# ASTRAPHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю

"АСТРАФАРМ"

Бухарестський район, м. Кишинів, вул. Кіровоградська, 64 (44) 239-08-99  
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №26

від "21" лютого 2023 року

Ф.А.СОЛ-КК-03-055

Назва препарату:	СЕЗОНІЯ, таблет. форми, таблетованого об'ємною, по 5 мг №20 (10x2) у блистерях	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКХ де РТ №УА/161270/101, Звіт до МКХ 5000 ул. №10/2
Номер серії	№0223	Кількість у серії:	Серія АВ № 501135
Дата виробництва	лютий 2023 р.	Номер ліцензії:	
Термін придатності	лютий 2027 р.		

№ п/п	Опис	Вимоги	Фактичні результати
1	Ідентифікація левоцетилимину	Спектр поглинання виробованого розчину, приготуваного для клінічного вивчення, в області від 200 нм до 300 нм повинен мати максимум та довжину хвилі (230-232) нм	Відповідає
2	Ідентифікація тагулу діючого	Якісна реакція повинна бути позитивною	Позитивна
3	Середня маса	Від 0,2 мг до 1,0,7 мг	Відповідає
4	Однорідність маси	Із 30 виробованих таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ± 7,5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ± 15 %	Відповідає
5	Розпаданість	Не більше 39 хв.	Відповідає
6	Крутизна	Не менше 0,75% за 30 хв.	Відповідає
7	Однорідність аерованих характеристик	Мале відхилення показань ДФУ, 2,9-4,0	Відповідає
8	Супероб'єм: домішки органічні	р-хлорбензілпіримідин	Відповідає
		р-хлорбензілпіридин	Відповідає
		р-хлорбензілпіридин	Відповідає
		р-хлорбензілпіридин	Відповідає
9	Вода	Не більше 0,2 %	Відповідає
		Не більше 0,2 %	Відповідає
		Не більше 0,2 %	Відповідає
10	Мікроорганізна чистота	Не більше 0,2 %	Відповідає
		Не більше 0,2 %	Відповідає
		Не більше 0,2 %	Відповідає
11	Кількісне вивчення	Не більше 0,8 %	Відповідає
		Не більше 6 %	Відповідає
12	Чужорідна	Не більше 50 КУОГ/г	Відповідає
		Не більше 18 КУОГ/г	Відповідає
13	Напівживий	Відповідає	Відповідає

ВИСНОВОК: СЕЗОНІЯ, таблет. форми, таблетованого об'ємною, по 5 мг №20 (10x2) у блистерах, серії 010223 за попередніми показниками відповідає вимогам МКХ до РТ №УА/161270/101, Звітом до МКХ.

Начальник ВКЗ Мисковиченко М.К.

Заявка подана спеціалізованою лабораторією, метою якої є проведення аналізу на відповідність до специфічних вимог до препаратів, які вживаються в клінічній практиці. Сертифікат видається на підставі аналізу, який проведено в спеціалізованій лабораторії. Уповноважена особа: ПАВЛОВА Т.О.



Уповноважена особа: ПАВЛОВА Т.О.

КОПІЯ

Dr. M. K. 0597  
Bp. 25.08.23