


Сертифікат якості № 040000114554
Амізончик®, сироп 10 мг/мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

1МЛ СИРОПУ МІСТИТЬ: АМІЗОНА® (ЕНІСАМІУМУ ЙОДИДУ) 10 МГ

Номер серії:	40424	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	24.606 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/11862/01/01
Дата виробництва:	04.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/11862/01/01, зміни від 29.01.2024 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора, злегка жовтувато-зеленувата рідина зі специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація		
амізон	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка органічної частини молекули амізону має співпадати з часом утримування піка органічної частини молекули амізону на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
Кінематична в'язкість	Від 20 мм ² *с-1 до 30 мм ² *с-1	23 мм ² *с-1
Густина	Від 1,22 г/см ³ до 1,28 г/см ³	1,25 г/см ³
pH	Від 5,3 до 6,5	5,9
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	Відповідає
Супровідні домішки		
бензиламін	Не більше 0,05 % (На момент випуску). Не більше 0,50 %	0,00 % (<МКВ)
бензиламід ізонікотинової кислоти	Не більше 0,05 % (На момент випуску). Не більше 0,05 %	0,00 % (<МКВ)
ізонікотинова кислота	Не більше 0,05 % (На момент випуску). Не більше 0,05 %	0,00 % (<МКВ)
будь-яка невідома домішка	Не більше 0,05 % (На момент випуску). Не більше 0,10 %	0,00 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових та	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	



пліснявих грибів (ТУМС) *

Escherichia coli *

Відсутність в 1 мл

*
*

Кількісне визначення

амізон

Від 9,5 мг до 10,5 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 9,0 мг до 10,5 мг в 1 мл препарату

10,0 мг/мл

Упаковка

Має відповідати вимогам

Відповідає

Маркування

Має відповідати вимогам

Відповідає

Термін придатності:

4 роки

До 04.2028

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Термін зберігання після розкриття флакону - 90 діб

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

Яременко В.В.



29.04.2024

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP № 108/2023/GMP від 20.12.2023; 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