



# АСТРАФАРМ

Товариство з обмеженою відповідальністю

“АСТРАФАРМ”

Бучацький район, м. Вишківка, вул. Київська 6, телефон: (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №26

від "21" лютого 2023 року

Ф-А СОП-КК-03-055

Назва препарату:	СЕЗОНИА, табл. покриті плівковою оболонкою, по 5 мг №30 (10x2) у блистерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №ДУА/16127/01/01, зміни до МКЯ
Номер серії:	010223	Кількість у серії:	5 000 уп. №10x2
Дата виробництва:	лютий 2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	лютий 2027 р.		

№ п/п	Опис	Вимоги		Фактичні результати
		Вимоги	Вимоги	
1	Опис	Таблетки круглої форми з двома ділянками: поперічний виріз і кільцевою оболонкою білого або майже білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Фактичні результати	Таблетки круглої форми з двома ділянками: поперічний виріз і кільцевою оболонкою білого або майже білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"
2	Ідентифікація левоестрадіолу	Спектр поглинання виробованого розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 200 нм до 300 нм повинен мати максимум та довжину хвилі (230±2) нм	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса	Від 0,52 мг до 1,07 мг	Відповідає	Відповідає
4	Однорідність маси	Із 20 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	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 20 хв.	Відповідає	Відповідає
6	Поглинення	Не менше 0,75% за 30 хв.	Відповідає	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Масе відговідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає	Відповідає
8	Суперолі: домішки	- р-хлорбензоатпиримідину	Не більше 0,3%	Відповідає
		- р-хлорбензоатпиримідину	Не більше 0,2%	Відповідає
		- р-хлорбензоатпиримідину	Не більше 0,2%	Відповідає
		- ефір 1	Не більше 0,2%	Відповідає
		- ефір 2	Не більше 0,2%	Відповідає
9	Вода	Не більше 0,8%	Відповідає	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Не більше 6%	Відповідає	Відповідає

ВИСНОВКИ: СЕЗОНИА, табл. покриті плівковою оболонкою, по 5 мг №30 (10x2) у блистерах, серії 010223 за період з лютого 2023 року відповідає вимогам МКЯ до РП №ДУА/16127/01/01, зміни до МКЯ.

Начальник ІКБІ

Московченко М.К.

Заявляючи про сертифікацію, ЦЛВ встановлює відповідальність за достовірність та точність цих серійних номерів та за достовірність даних, на підставі яких здійснюється видача Сертифікату якості. У разі виявлення порушень Сертифікат якості скасовується. Уповноважена особа: ПАНКОВА Г.О.



КОПІЯ



Handwritten signatures and dates: 05.04.23, 25.08.23