

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2094

Нітрогліцерин-Здоров'я, таблетки сублінгвальні по 0,5 мг №40 (40x1) у контейнерах
Діюча речовина 1 таблетка містить: нітрогліцерину розведеного (лактозою) у перерахуванні на нітрогліцерин - 0,5 мг

Ресст. посвідчення UA/0052/01/01 від 27.04.2018

№ серії 30724

Загальна кількість в серії 23800 уп

Дата виробництва 07.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 29.07.24

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 07/2026

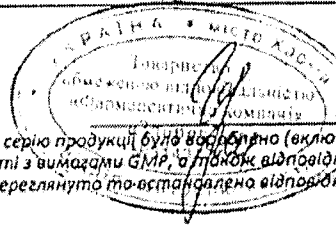
Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №684 від 02.08.13 РП №UA/0052/01/01, зміна №2, зміна №1, зміна №3, зміна №4, зміна №5

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою	Таблетки майже білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку на хроматограмі розчину порівняння нітрогліцерину	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку співпадає з часом утримування піку на хроматограмі розчину порівняння нітрогліцерину
		Нітрати: з розчином дифеніламіну з'являється синє забарвлення	Нітрати: з розчином дифеніламіну з'являється синє забарвлення
3	Середня маса	Від 76,0 мг до 84,0 мг	80,7 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	0,4
5	Стираність	Не більше 1%	0,1%
6	Супровідні домішки	Домішка нітрогліцерину: не більше 1,0%. Сума домішок: не більше 3%	Домішка нітрогліцерину: 0,07%, 0,22%. Сума домішок: 0,29%
7	Розпадання	Не більше 2 хв у воді Р	Відповідає
8	Кількісне визначення	Від 0,475 мг до 0,525 мг	0,487 мг
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1 г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

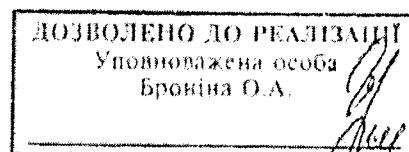


Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було перевірено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 29 » 07 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22
Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



29.07.2024