

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3764
Тамоксифен-Здоров'я, таблетки по 10 мг №60 (10x6) у блистерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: тамоксифену - 10 мг

Реєст. посвідчення UA/5528/01/01 від 23.04.2021

№ серії 21223

Загальна кількість в серії 2411 уп

Дата виробництва 12.2023

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 20.12.23

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

Придатний до 12/2026

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №685 від 07.07.16 РП №UA/5528/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого у розділі "Кількісне визначення", в області від 220nm до 320nm повинен мати максимуми за тих же довжин хвиль, що й УФ-спектр поглинання розчину стандартного зразку тамоксифену цитрату, приготованого у розділі "Однорідність дозованих одиниць" На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка тамоксифену має співпадати з часом утримування основного піка тамоксифену на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи Препарат дає характерну реакцію b на цитрати	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого у розділі "Кількісне визначення", в області від 220nm до 320nm має максимуми за тих же довжин хвиль, що й УФ-спектр поглинання розчину стандартного зразку тамоксифену цитрату, приготованого у розділі "Однорідність дозованих одиниць" На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка тамоксифену співпадає з часом утримування основного піка тамоксифену на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи Препарат дає характерну реакцію b на цитрати
3	Середня маса	Від 123,5 мг до 136,5 мг	130,4мг
4	Кремнію діоксид колоїдний	Не більше 1,5%	0,99%
5	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15%	7,6%
6	Розчинення	Кількість тамоксифену, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	85,4%
7	Супровідні домішки	Домішка А (Е-ізомер): не більше 0,3%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%; сума неідентифікованих домішок: не більше 0,5%	Домішка А (Е-ізомер): 0,0%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,0%; сума неідентифікованих домішок: 0,0%
8	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
10	Кількісне визначення	Тамоксифену: від 9,5мг до 10,5мг	9,8мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ
Рикова Г.І.

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

Дата підписання « 20 » 12 2023р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.