



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

КОМП'ЮТЕРИЗОВАНО  
ОПРЕДЕЛЕНИЕ



Ф50-РП-КК-20-018/11

«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ліцензія АБ №598066  
термін дії з 17.10.2013  
Свідчення про атестацію лабораторій  
№199, №200, №201 з 20.12.2013

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3242

#### Гліцин-Здоров'я, таблетки сублінгвальні по 100 мг №50 (10x5) у блистерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: гліцину - 100 мг

Рєвст. посвідчення UA/15153/01/01 від 12.10.2020

Загальна кількість в серії 3542 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №453 від 18.05.16 РП №UA/15153/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 11024

Дата виробництва 10.2024

Дата видачі результату 15.10.24

Придатний до 10/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки майже білого або білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, з фаскою	Таблетки майже білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, з фаскою
2	Ідентифікація	Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину В повинна відповідати за розміром, розміщенням та забарвленням плямі на хроматограмі розчину порівняння В	Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину В відповідає за розміром, розміщенням та забарвленням плямі на хроматограмі розчину порівняння В
3	Середня маса	Від 100,7 мг до 111,3 мг	106,8 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) менше або дорівнює 15	6,7
5	Стираність	Не більше 1,0%	0,04%
6	Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину А жодна пляма не повинна бути більше та інтенсивніше за кольором, ніж пляма гліцину на хроматограмі розчину порівняння А (не більше 0,5%)	На хроматограмі випробовуваного розчину А жодна пляма не більше та інтенсивніше за кольором, ніж пляма гліцину на хроматограмі розчину порівняння А (не більше 0,5%)
7	Розпадання	Не менше 5 хв та не більше 30 хв	Відповідає
8	Кількісне визначення	Гліцин: від 95,0 мг до 105,0 мг	103,7 мг
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/г. Staphylococcus aureus: відсутність в 1 г. Pseudomonas aeruginosa: відсутність в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus: відсутні в 1 г. 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.

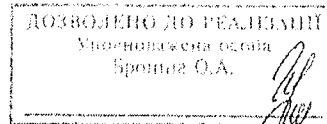
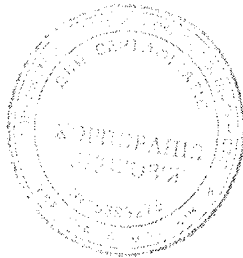
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було випущено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 15 » 10 20 24 р.

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

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

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Зх-ам № 1479 від 5.11.2024 р.