

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2959
Фламін-Здоров'я, таблетки по 50 мг №30 (10x3) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: фламіну у перерахуванні на вміст суми флавоноїдів 70% - 50 мг

Регист. посвідчення UA/4615/01/01 від 07.10.2020

№ серії 20924

Загальна кількість в серії 13260 уп

Дата виробництва 09.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 30.09.24

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

Придатний до 09/2029

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №789 від 27.11.15 РП №UA/4615/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки жовтого або жовтого з буруватим відтінком кольору, з вкращеннями, зі слабким специфічним запахом, плоскоциліндричної форми, з фаскою	Таблетки жовтого з буруватим відтінком кольору, з вкращеннями, зі слабким специфічним запахом, плоскоциліндричної форми, з фаскою
2	Ідентифікація	Кольорова реакція на флавоноїди: забарвлення в червоний колір Ізосаліпурпозид: на хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма жовтого кольору з Rf від 0,55 до 0,65	Кольорова реакція на флавоноїди: забарвлення в червоний колір Ізосаліпурпозид: на хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма жовтого кольору з Rf 0,60
3	Середня маса	Від 171,0мг до 189,0мг	177,9мг
4	Однорідність маси	±7,5%	-3,9% +3,7%
5	Однорідність вмісту	Від 85,0% до 115,0%	102%
6	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
7	Кількісне визначення	Суми флавоноїдів у перерахуванні на ізосаліпурпозид: від 31,0мг до 39,0мг	37,5мг
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 25г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г. Salmonella: відсутні в 25г
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	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. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 30 » 09 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Бронца О.А.
