

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: ka@celyariya@zt.com.ua

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3602

**Напроксен-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг №10 (10x1) у
блістері у коробці**

Діюча речовина 1 таблетка містить: напроксену натрію - 550 мг

Ресст. посвідчення UA/17414/01/01 від 17.11.2023

Загальна кількість в серії 2371 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №1134 від 17.05.19 РП №UA/17414/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 11024

Дата виробництва 10.2024

Дата видачі результату 14.11.24

Придатний до 10/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від світло-синього до темно-синього кольору, з двоопуклою поверхнею, овальної форми, з рискою з однієї сторони. На зрізі таблетка білого або майже білого кольору	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-синього кольору, з двоопуклою поверхнею, овальної форми, з рискою з однієї сторони. На зрізі таблетка білого кольору
2	дентифікація	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення від жовтого до оранжево-червоного кольору	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення оранжево-червоного кольору
		Характерна реакція (а) на натрій: має утворюватися осад білого кольору	Характерна реакція (а) на натрій: утворюється осад білого кольору
		Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати за розташуванням та забарвленням основній плямі на хроматограмі розчину порівняння	Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає за розташуванням та забарвленням основній плямі на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка напроксену має співпадати з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка напроксену співпадає з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння
		Спектр поглинання піка напроксену на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати зі спектром поглинання відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння	Спектр поглинання піка напроксену на хроматограмі випробовуваного розчину співпадає зі спектром поглинання відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса	Від 712,5 мг до 787,5 мг	737 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) менше або дорівнює 15,0%	7,2%
5	Розчирнення	За 45хв (Q=80%)	92,5%
6	Суправідні домішки	Будь-яка індивідуальна домішка: не більше 0,2%; сума всіх домішок: не більше 1,0%	Будь-яка індивідуальна домішка: 0,0178%; сума всіх домішок: 0,0178%
7	Кількісне визначення	Напроксен натрію: від 522,5 мг до 577,5 мг	524,5 мг
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМЦ) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМЦ): менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
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. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та пророблено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, що також відповідає до специфікацій, що містяться у вказаному дописі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання: 14.11.2024 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

ТОТОВ...
У...
...

