

45



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



Ф50-РП-КК-20-018

«Здоров'я - якість Твого життя!»

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

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 560

**Левамізол-Здоров'я, таблетки по 150 мг №1 (1x1) у блістерах**

Діюча речовина 1 таблетка містить: левамізолу гідрохлориду - 150 мг

Ресст. посвідчення UA/6389/01/01 від 22.12.2016

Загальна кількість в серії 9713 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №211 від 28.03.12 РП №UA/6389/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

№ серії 10224

Дата виробництва 02.2024

Дата видачі результату 06.03.24

Придатний до 02/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою
2	Ідентифікація	Значення Rf основної плями на хроматограмі випробовуваного розчину Б має відповідати значенню Rf основної плями на хроматограмі розчину порівняння А	Значення Rf основної плями на хроматограмі випробовуваного розчину Б відповідає значенню Rf основної плями на хроматограмі розчину порівняння А
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку левамізолу повинен співпадати з часом утримування основного піку левамізолу на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку левамізолу співпадає з часом утримування основного піку левамізолу на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса	Від 285,0 мг до 315,0 мг	302,3 мг
4	Стираність	Не більше 1,0%	0,6%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	7,1
6	Розчинення	Кількість левамізолу гідрохлориду, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=80%): не менше 85% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 80% та жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 80% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 65%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 24 таблеток (рівень S3)	99,5%
7	Супровідні домішки	Окремої домішки: не більше 0,5%	Окремої домішки: менше 0,5%
8	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Левамізолу гідрохлориду: від 142,5 мг до 157,5 мг	152,6 мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 20 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	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 (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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 06 » 03 2024р.

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



Стор 1 з 1

Вх. аи. 50477  
21.08.24