



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-25, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

КОPIЯ ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ



Ф50-РП-КК-20-018/11

«Здоров'я - якість Твого життя!»

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2015

Тамоксифен-Здоров'я, таблетки по 20 мг №30 (10x3) у блистерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: тамоксифену - 20 мг

Ресст. посвідчення UA/5528/01/02 від 23.04.2021

Загальна кількість в серії 7936 ул

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №685 від 07.07.16 РП №UA/5528/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24, № УЯ-1/2-К від 01.05.24

№ серії 30724

Дата виробництва 07.2024

Дата видачі результату 19.07.24

Придатний до 07/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого у розділі "Кількісне визначення", в області від 220нм до 320нм повинен мати максимуми за тих же дозвич хвиль, що й УФ-спектр поглинання розчину стандартного зразку тамоксифену цитрату, приготованого у розділі "Однорідність дозованих одиниць"	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого у розділі "Кількісне визначення", в області від 220нм до 320нм має максимуми за тих же дозвич 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	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка тамоксифену співпадає з часом утримування основного піка тамоксифену на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи
3	Середня маса	Від 247,0 мг до 273,0 мг	263,6мг
4	Кремнію діоксид колоїдний	Не більше 1,5%	0,93%
5	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15%	1,7%
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)	92,3%
		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): 0,14%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,0%; сума неідентифікованих домішок: 0,0%
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): 0,14%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,0%; сума неідентифікованих домішок: 0,0%
8	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Тамоксифену: від 19,0 мг до 21,0 мг	19,35мг
10	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 1 г	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
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. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, в тому ж відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та засвідчено відповідність GMP.

Дата підписання 19.07.2024 р.

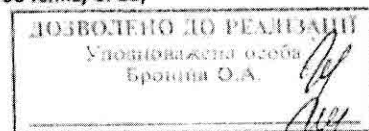
Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Цех в'янутих лікварських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Стор 1 з 1



Вх. акт 5216 у 29.08.2024. [Signature]