30

КОПІЯ ЗГІДНО ОРИГІНАЛУ

Здоров'я
фармацевтична компанія

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-20-018/11

«Здоров'я - якість Твого життя!»

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2583

КоліГаз-Здоров'я, таблетки жувальні по 125 мг №14 (7х2) у блістері у коробці

Діюча речовина *1 таблетка містить: симетикону, у перерахуванні на полідиметилсилоксан - 125 мг*
Реєст. посвідчення *UA/16593/01/01 від 15.12.2022*
Загальна кількість в серії *919 уп*
Країна призначення *Україна*
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С
Аналіз виконаний згідно: *МКЯ наказ МОЗ України №290 від 20.02.18 РП №UA/16593/01/01, зміна №1, зміна №2*
Технічна угода *№ УЯ-3-К від 01.05.24*

№ серії *10824*
Дата виробництва *08.2024*
Дата видачі результату *05.09.24*
Придатний до *08/2026*

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки від світло-оранжевого до оранжевого кольору, з вкрапленнями, овальної форми, з двоопуклою поверхнею та рискою з однієї сторони, зі смаком апельсина	Таблетки оранжевого кольору, з вкрапленнями, овальної форми, з двоопуклою поверхнею та рискою з однієї сторони, зі смаком апельсина
2	Ідентифікація	ІЧ-спектр поглинання випробовуваного розчину має співпадати в максимумі 1261 см-¹, з точністю ±5 см-¹, з ІЧ-спектром поглинання розчину порівняння	ІЧ-спектр поглинання випробовуваного розчину співпадає в максимумі 1261 см-¹, з точністю ±5 см-¹, з ІЧ-спектром поглинання розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків хінолінового жовтого та понсо 4R мають співпадати з часами утримування піків хінолінового жовтого та понсо 4R на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків хінолінового жовтого та понсо 4R співпадають з часами утримування піків хінолінового жовтого та понсо 4R на хроматограмах розчину порівняння
		Спектри поглинання хінолінового жовтого та понсо 4R отриманих з хроматограм випробовуваного розчину, мають співпадати в максимумах з точністю ±3 нм зі спектрами поглинання, отриманими з хроматограм розчину порівняння	Спектри поглинання хінолінового жовтого та понсо 4R отриманих з хроматограм випробовуваного розчину, співпадають в максимумах з точністю ±3 нм зі спектрами поглинання, отриманими з хроматограм розчину порівняння
3	Середня маса	Від 1188,0 мг до 1313,0 мг	1242,4 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) менше або дорівнює 15%	2,5%
5	Піногасна активність	Не більше 45с	40с
6	Стійкість до роздавлювання	Не більше 120 Н	76,5 Н
7	Кількісне визначення	Від 106,2 мг до 143,8 мг	107 мг
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 5 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC): менше 10 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. 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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання «05» 09 2024р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров`я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22
Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

Вх. ан. № 0830 від 09.10.24