

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 140
Кардазин-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг №60 (30x2) у блистерах

 Діюча речовина **1 таблетка містить: триметазидину дигідрохлориду - 20 мг**

 Реєст. посвідчення **UA/3048/01/01 від 02.10.19**

 № серії **3011122**

 Загальна кількість в серії **9873 уп**

 Дата виробництва **11.2022**

 Держава призначення **Україна**

 Дата видання результату **23.12.22**

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

 Придатний до **11.25**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №105 від 03.03.15 РП №UA/3048/01/01, зміна №1**

 Технічна угода **№УЯ-ЗД-05 від 10.03.17, редакція 2**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від червонувато-рожевого до рожево-червоного кольору з перламутровим відтінком	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, рожево-червоного кольору з перламутровим відтінком
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	Відповідає
		Спектри поглинання випробовуваного розчину та розчину порівняння в області довжин хвиль від 400нм до 600нм мають співпадати у максимумі за довжини хвилі (503±3)нм	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка триметазидину дигідрохлориду має відповідати часу утримування піка триметазидину дигідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
3	Середня маса	Від 127,3 мг до 140,7 мг	134,8 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	6,3%
5	Розчинення	Кількість триметазидину гідрохлориду, що перейшла у розчин через 45хв, 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)	104,1%
6	Супровідні домішки	Не більше 0,2% будь-якої домішки; не більше 0,5% суми домішок	0,07% будь-якої домішки; 0,11% суми домішок
7	Кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк і титану діоксид	Не більше 3,0%	1%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Триметазидину дигідрохлориду: від 19,0 мг до 21,0 мг	20,3 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 10 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

22

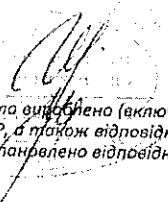
Вх. ак 0872

Серія

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 була вищеслано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці 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 « 13 » 12 20 12 р.

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

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22; ТЛЗ; м.Бориспіль, вул. Шевченка, б.100;

Сертифікат GMP № 042/2022/GMP до 21.01.25

