ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

Ф50-РП-КК-20-018/11

Здоров'я
фармацевтична компанія

«Здоров'я - якість Твого життя!»

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

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3233

Фенігідин-Здоров`я, таблетки по 10 мг №50 (10х5) у блістерах

Діюча речовина *1 таблетка містить: ніфедипіну - 10 мг*

Реєст. посвідчення *UA/7885/01/01 від 25.10.2017*

Загальна кількість в серії *19234 уп*

Країна призначення *Україна*

№ серії *70924*

Дата виробництва *09.2024*

Дата видачі результату *29.10.24*

Придатний до *09/2027*

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

Аналіз виконаний згідно: *МКЯ наказ МОЗ України №34 від 18.01.13 РП №UA/7885/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4*

Технічна угода *№ УЯ-3-К від 01.05.24*

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки жовтого або зеленувато-жовтого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою	Таблетки зеленувато-жовтого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання розчину препарату в області від 220нм до 260нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (237±2)нм	УФ-спектр поглинання розчину препарату в області від 220нм до 260нм має максимум поглинання за довжини хвилі 236 нм
		УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину Б в області від 260нм до 380нм повинен мати широку смугу поглинання з плато за довжини хвилі від (330±2)нм до (350±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину Б в області від 260нм до 380нм має широку смугу поглинання з плато за довжини хвилі від 330 нм до 350 нм
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку ніфедиліну має співпадати з часом утримування основного піку ніфедиліну на хроматограмі розчину порівняння (1)	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку ніфедиліну співпадає з часом утримування основного піку ніфедиліну на хроматограмі розчину порівняння (1)
3	Середня маса	Від 95,0мг до 105,0мг	99,9мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число для 10 таблеток менше або дорівнює 15	11,2
5	Розчинення	Кількість ніфедиліну, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для 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)	88,9%
6	Супровідні домішки	Нітрозофенілпіридин аналог ніфедиліну - не більше 0,5%; нітрофенілпіридин аналог ніфедиліну - не більше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,2%; сума будь-яких неідентифікованих домішок - не більше 1,0%	Нітрозофенілпіридин аналог ніфедиліну - 0.01%; нітрофенілпіридин аналог ніфедиліну - 0,0%; будь-яка неідентифікована домішка - 0,0%; сума будь-яких неідентифікованих домішок - 0,0%
7	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
8	Кількісне визначення	Ніфедиліну: від 9,25мг до 10,75мг	9,7мг
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	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 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 « 29 *»* 10 *20* 24 *р.*

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

Виробнича дільниця: ***Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22;***

Сертифікат GMP ***№ 036/2023/GMP до 17.02.26***

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Бронна О.А.

КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я" ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

Ду ен № 11170

24.11.2024