

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1822

### Трифлуоперазин-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг №50 (10x5) у блистерах у коробці

Діюча речовина 1 таблетка містить: трифлуоперазину - 5 мг

Ресст. посвідчення UA/4689/01/01 від 12.10.2020

Загальна кількість в серії 7704 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №453 від 18.05.16 РП №UA/4689/01/01, зміна №1, зміна №2

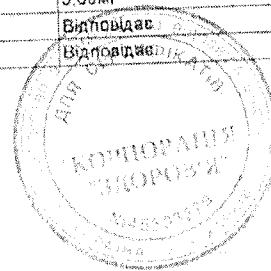
№ серії 40624

Дата виробництва 06.2024

Дата видачі результату 08.07.24

Придатний до 06/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу	
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від світло-синього до синього кольору. На поперечному розрізі видні два шари	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-синього кольору. На поперечному розрізі видні два шари	
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р має з'явитися забарвлення від світло-жовтого до оранжевого кольору	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення оранжевого кольору	
		Спектр поглинання випробовуваного розчину повинен співпадати зі спектром поглинання розчину порівняння у максимумі, близько (609±3)нм	Відповідає	
		УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 275нм повинен мати максимум за довжини хвилі (256±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 275нм має максимум за довжини хвилі 255нм	
3	Середня маса	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину С3 трифлуоперазину	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину С3 трифлуоперазину	
		Характерна реакція (а) на хлориди	Характерна реакція (а) на хлориди	
4	Кремній діоксид колоїдний безводний і титану діоксид	Від 99,75мг до 110,25мг	102,1мг	
5	Однорідність дозованих одиниць	Не більше 2,5% сумарно	1,45%	
6	Розчинення	Прийнятне число менше або дорівнює 15%	3,1%	
7	Супровідні домішки	Кількість трифлуоперазину, що пореяшла в розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної таблетки з 6 паралельних випробувань (рівень S1); середнє значення не менше 75%, не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75%, не має бути більше 2 таблеток, ступінь розчинення яких менше 60%; не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	Від 99,75мг до 110,25мг	99,8%
8	Розпадання	Окремі домішки: не більше 0,5%; суми домішок: не більше 1%	Окремі домішки: менше 0,5%; суми домішок: менше 1%	
9	Мікробіологічна чистота	Не більше 30хв	Відповідає	
10	Кількісне визначення	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 50 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г	
11	Упаковка	Трифлуоперазину: від 4,75мг до 5,25мг	5,09мг	
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає	



Зт си 07266  
20.07.2024

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було випущено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у певній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доєс. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 08 » 07 2024 р.

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

ВІДВІДОМО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
У виробничому середовищі  
Україна, С.А.

