

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1648

Флозоксид-Здоров'я, капсули по 200 мг №10 (10x1) у блістерах

Діюча речовина 1 капсула містить: целококсибу - 200 мг

Ресст. посвідчення UA/3375/01/02 від 05.12.2019

Загальна кількість в серії 2209 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №199 від 02.04.15 РП №UA/3375/01/02, зміна №1

№ серії 20624

Дата виробництва 06.2024

Дата видачі результату 26.06.24

Придатний до 06/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули з непрозорими корпусом і кришечкою від світло-блакитного до блакитного кольору. Вміст капсул - порошок білого кольору. Допускається наявність агломератів часток порошку	Тверді желатинові капсули з непрозорими корпусом і кришечкою блакитного кольору. Вміст капсул - порошок білого кольору. Наявність агломератів часток порошку
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (с) УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 300нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (252±2)нм Лактоза: реакція з реактивом Фелінга	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (с) УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 300нм має максимум поглинання за довжини хвилі 252нм Лактоза: реакція з реактивом Фелінга
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	4,7
4	Розчинення	Кількість целококсибу, що перейшла у буферний розчин за 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної капсули з 6 паралельних випробувань (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не має бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 60% для 12 капсул (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 капсул зі ступенем розчинення менше 60%, не має бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 50% для 24 капсул (рівень S3)	93,3%
5	Супровідні домішки	Не більше 0,4% домішки целококсибу А; не більше 0,1% будь-якої неідентифікованої домішки; не більше 0,5% домішок сумарно	0% домішки целококсибу А; 0% будь-якої неідентифікованої домішки; 0% домішок сумарно
6	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
7	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 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
8	Кількісне визначення	Целококсибу: від 190 мг до 210 мг	197,7мг
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

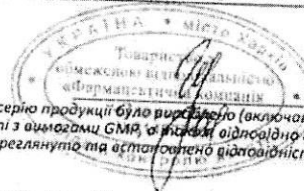
Висновок: Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

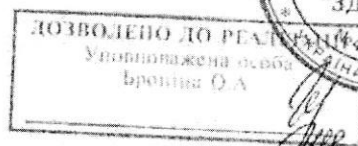
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включючи пакування/маркування) та проведена контроль якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання: 26.06.2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Виробнича дільниця: Цех зотових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Рикова Г.І.



Вх.ан. 50754
25.09.24 [Signature]