

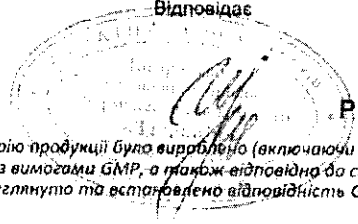
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1987**
**Еторикоксиб-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг №30 (10x3) у  
 блистері у коробці**

Діюча речовина 1 таблетка містить: еторикоксибу - 90 мг

Ресст. посвідчення	UA/17073/01/03 від 30.11.18 до 30.11.23	№ серії	11022
Загальна кількість в серії	1104 уп	Дата виробництва	10.2022
Держава призначення	Україна	Дата видання результату	11.11.22
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Придатний до	10.24
Аналіз виконаний згідно:	МКЯ наказ МОЗ України №2237 від 30.11.18 РП №UA/17073/01/03		

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею  На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку еторикоксибу має співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння 2	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, майже білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею  На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку еторикоксибу співпадає з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння 2
2	Ідентифікація	Спектр поглинання піку еторикоксибу на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати зі спектром поглинання відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння 2  Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення від жовтого до оранжево-червоного кольору	Спектр поглинання піку еторикоксибу на хроматограмі випробовуваного розчину співпадає зі спектром поглинання відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння 2  Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення оранжево-червоного кольору
3	Середня маса	Від 296,4мг до 327,6мг	311мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) менше або дорівнює 15%	2,3%
5	Розчинення	За 15хв (Q=80%)	92,8%
6	Супровідні домішки	Не більше 0,15% домішки N-оксиду; не більше 0,15% будь-якої неідентифікованої домішки; не більше 0,5% суми усіх домішок	0,0% домішки N-оксиду; 0,0% будь-якої неідентифікованої домішки; 0,0% суми усіх домішок
7	Кількісне визначення	Еторикоксибу: від 85,5мг до 94,5мг	87,9мг
8	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 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1 г
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 проведена контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 11 » 11 2022 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP

