



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



«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ф50-РП-КК-20-018

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

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1182**

**Хлортрианізен, таблетки по 12 мг №100 (10x10) у блістерах**

Діюча речовина 1 таблетка містить: хлортрианізену - 12 мг

Ресст. посвідчення UA/5532/01/01 від 16.11.21

Загальна кількість в серії 274 уп

Держава призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №989 від 21.09.16 РП №UA/5532/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

№ серії 20423

Дата виробництва 04.2023

Дата видання результату 04.05.23

Придатний до 04.2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричні, з фаскою	Таблетки майже білого кольору, плоскоциліндричні, з фаскою
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230нм до 350нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (247±2)нм і (310±2)нм На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка хлортрианізену має співпадати з часом утримування піка цієї речовини на хроматограмі розчину С3 хлортрианізену	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230нм до 350нм має максимуми за довжин хвиль 248нм і 310нм На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка хлортрианізену співпадає з часом утримування піка цієї речовини на хроматограмі розчину С3 хлортрианізену
3	Середня маса	Від 114,0 мг до 126,0 мг	118,1мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	7,6
5	Тальк	Не більше 3,0%	1,73%
6	Супровідні домішки	Не більше 0,5% окремої домішки, не більше 1,0% суми неідентифікованих домішок	0,022% окремої домішки, 0,022% суми неідентифікованих домішок
7	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
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) - 5 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
9	Кількісне визначення	Хлортрианізену: від 11,4мг до 12,6мг	11,6мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

**Рикова Г.І.**

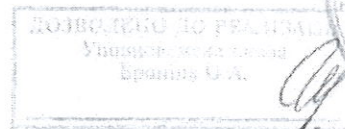
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції була вироблена, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 04 » 05 2023 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



04.05.2023

Г.І. Рикова