



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-24
Email: otk@zdr.com.ua; http://www.zdr.com.ua



Ф50-РП-КК-20-018

«Здоров'я - якість Твоєї життя!»

Ліцензія АС №5096366
термін дії з 17.10.2013
Свідчення про атестацію лабораторій
№106, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1123

Флодоксил-Здоров'я, капсули по 100 мг №10 (10x1) у блистерах

Діюча речовина 1 капсула містить: целококсибу - 100 мг
Ресст. посвідчення UA/3375/01/01 від 05.12.2019
Загальна кількість в серії 416 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/3375/01/01, зміна №1, зміна №2
Не серії 20424
Дата виробництва 04.2024
Дата видачі результату 07.05.24
Придатний до 04/2027

№	Найменування показника	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули з непрозорими корпусом і кришечкою жовтого кольору. На капсулу допускається наносити товарний знак підприємства ЗТ. Вміст капсул - порошок білого кольору. Допускається наявність агломератів часток порошку	Тверді желатинові капсули з непрозорими корпусом і кришечкою жовтого кольору. Вміст капсул - порошок білого кольору. Наявні агломерати 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 220nm до 300nm повинно мати максимум поглинання за довжини хвилі (252±2)nm	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 220nm до 300nm має максимум поглинання за довжини хвилі 251nm
3	Однорідність дозованих одиниць	Лактоза: реакція з реактивом Фелінга Приймально число менше або дорівнює 15	Лактоза: реакція з реактивом Фелінга 5,3
4	Розчинення	Кількість целококсибу, що перейшла у буферний розчин за 45хв. має утримувати 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)	93,1%
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; 0,006% будь-якої неідентифікованої домішки; 0,006% домішок сумарно
6	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Експозиція солі: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1450 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 50 КУО/г. Експозиція солі - відсутні в 1г
8	Кількісне визначення	Целококсибу: від 55 мг до 105 мг	98,3мг
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам НТД

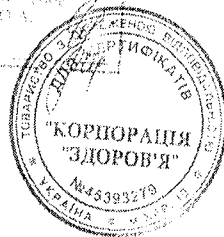
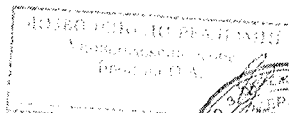
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цей висновок, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була випробована (включаючи показники/маркування) при проведенні контролю якості на найвищому рівні відповідності з вимогами GMP та також відповідно до специфікацій, що містяться у регламентаційному довідку. Протоколи випробування, планування та аналізу було перекладено та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання: 07.05.2024 р.

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



BX-акт №1291 від 5.11.2024 чл