



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, с.1013, м. Харків, вул. Шелестова, 22
 ТОВ "Фармакс-груп"
 Україна, 64301, м. Бориспіль, вул. Шелестова, 100
 Тел: +38 (057) 757-3 277, 777-57-19, 777-57-15, 769-97-35
 Email: ck@zdr.com.ua, http://www.zdr.com.ua



"Здоров'я - якість Твого життя!"

Ф50-РП-КК-20-018/2

Ліцензія АВ №0595049 в 17.10.2013
 Ліцензія АВ №0595049 в 31.12.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 в 29.12.2013, №92 в 29.09.2016

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1542

Індометацин-Здоров'я, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 25 мг №30 (10x3) у блістерах

Діюча речовина: 1 таблетка містить: індометацину - 25 мг
 Реєстр. посвідчення UA/5763/01/01 від 26.05.2021 № серії 3020524
 Загальна кількість в серії 8750 уп Дата виробництва 05.2024
 Держава призначення Україна Дата видання результату 10.06.24
 Умови зберігання зберігати в оригінальній упаківці при температурі не вище 25°C Придатний до 05/2029
 Аналіз виконаний згідно МКЯ наказ МОЗ України №46 від 25.01.12 РП №UA/5763/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №8, зміна №7, зміна №8
 Технічна угода №УЯ-ЗД-05 від 10.03.17, редакція 2

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки вкриті оболонкою від жовто-оранжевого до оранжевого кольору, двоякіли. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, вкриті оболонкою оранжевого кольору, двоякіли. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з розчином натрію гідроксиду розведеним Р, розчином натрію нітрату Р й кислотою ортанною Р - жовте забарвлення Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору УФ-спектр поглинання вироблюваного розчину в області від 390 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (320±2) нм Спектр поглинання вироблюваного розчину в області від 430 нм до 550 нм повинен мати максимум за тією ж довжиною хвилі, що і розчин порівняння	Відповідає Кольорова реакція з розчином натрію гідроксиду розведеним Р, розчином натрію нітрату Р й кислотою ортанною Р - жовте забарвлення Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р забарвлення жовтого кольору Спектр поглинання вироблюваного розчину в області від 430 нм до 550 нм має максимум за тією ж довжиною хвилі, що і розчин порівняння
3	Середня маса	Від 114,0мг до 126,0мг	124,4 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Причому найменше число менше або дорівнює 10	5,8
5	Розчинення	Кислотна стадія: кількість індометацину, що перейшла у розчин через 2год, має бути не більше 10% для кожної з 6 таблеток (рівень А1); не більше 10% та жодної таблетки зі ступенем розчинення більше 25% для 12 таблеток (рівень А2); не більше 10% та жодної таблетки зі ступенем розчинення більше 25% для 24 таблеток (рівень А3) Буферна стадія: кількість індометацину, що перейшла у розчин через 45хв, має втримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень В1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень В2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень В3)	93%
6	Супервідні дошки	Кислота 4-хлорбензойна - не більше 0,5%, окремо ідентифіковані дошки - не більше 0,5%	Кислота 4-хлорбензойна - менше 0,5%, окремо ідентифіковані дошки - менше 0,5%
7	Розпадання	Час спадку в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої - 2 год. Час розпадання у фосфатному буферному розчині рН 6,8 - не більше 60 хв	Відповідає
8	Тальк, кривий діоксид і титану діоксид	не більше 0,5% (сумарно)	1,2%
9	Кількісне визначення	Від 23,75 мг до 26,25 мг	24,95 мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМСС) 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМСС) менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) менше 100 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
11	Змішані	Відповідає МКЯ	Відповідає

Вх. № 1143
 Результат

