



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

КОПІЯ ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ



Ф50-РП-КК-20-018/11

"Здоров'я - якість Твого життя!"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1854

Плантаглюцид-Здоров'я, гранули для орального розчину, 1 г/2 г по 2 г у пакетах спарених №25 (№2х12 і 1 пакет №1)

Діюча речовина 1 пакет містить: плантаглюциду - 1 г

Ресст. посвідчення UA/4695/01/01 від 30.11.2020

Загальна кількість в серії 3045 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №53 від 01.02.16 РП №UA/4695/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

№ серії 10624

Дата виробництва 06.2024

Дата видачі результату 08.07.24

Придатний до 06/2029

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Гранули від світло-коричневого із сіруватим відтінком до темно-коричневого із сіруватим відтінком або темно-сірого кольору, зі слабким специфічним запахом, солодкі на смак	Гранули світло-коричневого із сіруватим відтінком, зі слабким специфічним запахом, солодкі на смак
2	Ідентифікація	На хроматограмі розчину А мають з'явитися смуги, забарвлені у буруватий колір (глюкоза, галактоза, рамноза, кислота галактуронова або глюкуронова); в рожевий колір (арабіноза, ксиллоза) на рівні смуг на хроматограмі розчину стандартних зразків глюкози, галактози, арабінози, ксиллози, рамнози, кислоти галактуронової або глюкуронової. Допускається наявність буруватої плями на старті	На хроматограмі розчину А з'являються смуги, забарвлені у буруватий колір (глюкоза, галактоза, рамноза, кислота галактуронова); в рожевий колір (арабіноза, ксиллоза) на рівні смуг на хроматограмі розчину стандартних зразків глюкози, галактози, арабінози, ксиллози, рамнози, кислоти галактуронової. Наявність буруватої плями на старті
3	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 9,0%	4,63%
4	Однорідність маси	±7,5%	-4,9% +2,6%
5	Розмір гранул	Від 0,2мм до 3,0мм	Відповідає
6	Середня маса вмісту пакета	Від 1,85г до 2,15г	2,03г
7	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
8	Кількісне визначення	Від 0,0855г до 0,2100г	0,1459г
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10000 КУО/г. Максимально допустиме число 50000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Максимально допустиме число 500 КУО/г. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 25г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 15150 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії: менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г. Salmonella: відсутні в 25г
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, отже, відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 08.07.2024р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6,22

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6, 22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

Стор 1 з 1

Вх. ац. б 0451
21.08.24