

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1321
**Еторикоксиб-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг №30 (10x3) у
 блистері у коробці**

Діюча речовина 1 таблетка містить: еторикоксибу - 60 мг

Регист. посвідчення UA/17073/01/02 від 11.09.2023 до 11.09.2028

Загальна кількість в серії 454 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №2237 від 30.11.18 РП №UA/17073/01/02, зміна №1

№ серії 10524

Дата виробництва 05.2024

Дата видачі результату 27.05.24

Придатний до 05/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку еторикоксибу має співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння 2	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку еторикоксибу співпадає з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння 2
		Спектр поглинання піку еторикоксибу на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати зі спектром поглинання відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння 2	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: має з'явитися забарвлення від жовтого до оранжево-червоного кольору	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення оранжево-червоного кольору
3	Середня маса	Від 197,0мг до 218,4мг	207,6мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) менше або дорівнює 15%	4,5%
5	Розчинення	За 15хв (Q=80%)	97,2%
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 57,0мг до 63,0мг	58,24мг
8	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	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 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

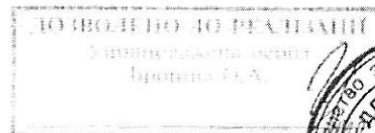
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP/отримано відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання 27.05.2024 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


 Вх ам №689
 10.07.24