

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1835

Фенілін-Здоров'я, таблетки по 30 мг №20 (20x1) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: феніліну (феніндіону) - 30 мг

Ресст. посвідчення **UA/7886/01/01 від 08.11.2017** № серії **20624**
Загальна кількість в серії **2557 уп** Дата виробництва **06.2024**
Країна призначення **Україна** Дата видачі результату **10.07.24**
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Придатний до **06/2027**
Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №34 від 18.01.13 РП №UA/7886/01/01, зміна №1, зміна №2**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою. Допускаються вкравлення	Таблетки білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою. Вкравлення
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання розчину препарату в області від 260nm до 300nm повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (279±2)nm На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні плями розчину порівняння А Яксна реакція з розчином натрію гідроксиду розведеним Р: червоне забарвлення. Яксна реакція з кислотою сірчаною Р: фіолетово-синє забарвлення. Яксна реакція з амонію ацетатом Р і кислотою оцтровою безводною Р: розчин червоного кольору	УФ-спектр поглинання розчину препарату в області від 260nm до 300nm має максимум поглинання за довжини хвилі 279 nm На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні плями розчину порівняння А Яксна реакція з розчином натрію гідроксиду розведеним Р: червоне забарвлення. Яксна реакція з кислотою сірчаною Р: фіолетово-синє забарвлення. Яксна реакція з амонію ацетатом Р і кислотою оцтровою безводною Р: розчин червоного кольору
3	Середня маса	Від 95,0mg до 105,0mg	99,9mg
4	Тальк	Не більше 3,0%	1,78%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	6,7
6	Розчинення	Кількість феніліну, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (С=75%): не менше 80% для 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); 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 S3)	97,4%
7	Супровідні домішки	Не більше 2% одиничної неідентифікованої домішки; не більше 0,5% будь-якої іншої неідентифікованої домішки; не більше 3% суми домішок	Менше 2% одиничної неідентифікованої домішки; менше 0,5% будь-якої іншої неідентифікованої домішки; менше 3% суми домішок
8	Розпадання	Не більше 15хв	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): 100 КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 100 КУО/г; Escherichia coli відсутні в 1г
10	Кількісне визначення	Феніліну: від 28,5mg до 31,5mg	29,12mg
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

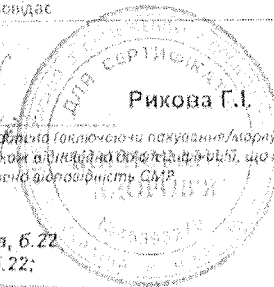
Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на кількісно-якісній діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, в тому ж відношенні до фактів, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналіз були переглянуті та встановлена відповідність GMP.

Дата підписання є 10 07 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22.

Виробнича діяльність: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



For all in 0990 610 110200 22