



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 № 2508

**Діосмектит-Здоров'я, порошок для оральної суспензії, 3 г/3,76 г по 3,76 г у саше №10 (1x10)
у коробці**

Діюча речовина 1 саше містить: діосмектиту - 3 г

Ресст. посвідчення UA/17181/01/01 від 18.10.2023

Загальна кількість в серії 749 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №192 від 24.01.19 РП №UA/17181/01/01, зміна №1, зміна №2

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№ серії 80824

Дата виробництва 08.2024

Дата видачі результату 27.08.24

Придатний до 08/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Вміст саше - порошок від сірувато-білого до сірувато-жовтого кольору, з легким ванільним запахом при приготуванні суспензії	Вміст саше - порошок сірувато-жовтого кольору, з легким ванільним запахом при приготуванні суспензії
2	Ідентифікація	На дифрактограмі випробуваного зразка повинні бути присутні характерні піки близько 5,8°, 19,5°, 61,6°	На дифрактограмі випробуваного зразка присутні характерні піки близько 5,8°, 19,5°, 61,6°
3	Середня маса вмісту саше	Від 3,57 г до 3,95 г	3,74 г
4	Однорідність маси	±7,5%	-2,8% +3,0%
5	Кількісне визначення	Від 2,85 г до 3,15 г	2,92г
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): критерій прийнятності - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): критерій прийнятності - 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 50 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
7	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
8	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

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

Дата підписання « 24 » 08 2024 р.

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

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

Голова ВКЯ
Рикова Г.І.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.



Вх. ам N 0546 вг 13.11.24