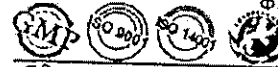




ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22  
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28  
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

КОПІЯ ЗГІДНО  
ОРИГІНАЛУ



«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ф50-РП-КК-20-018/11

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

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1850**

**Мерказоліл-Здоров'я, таблетки по 5 мг №100 у контейнері в коробці**

Діюча речовина 1 таблетка містить: тіамазолу - 5 мг

Ресст. посвідчення UA/4882/01/01 від 23.03.2021

Загальна кількість в серії 7400 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №453 від 18.05.16 РП №UA/4882/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24, № УЯ-1/2-К від 01.05.24

№ серії 10624  
Дата виробництва 06.2024  
Дата видачі результату 05.07.24  
Придатний до 08/2029

| №  | Найменування показників        | Вимоги документації                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Результат аналізу                                                                                                                                                                                                           |
|----|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Опис                           | Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, із плоскою поверхнею та фаскою                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору, із плоскою поверхнею та фаскою                                                                                                                                              |
| 2  | Ідентифікація                  | На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма, розташована на рівні основної плями на хроматограмі розчину стандартного зразку тіамазолу                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма, розташована на рівні основної плями на хроматограмі розчину стандартного зразку тіамазолу                                                                |
|    |                                | УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 300нм повинен мати максимум поглинання при тій же довжині хвилі, що і УФ-спектр розчину стандартного зразку (СЗ) тіамазолу, приготованого в розділі "Розчинення"                                                                                                                                                                                                                                 | УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 300нм має максимум поглинання при тій же довжині хвилі, що і УФ-спектр розчину стандартного зразку (СЗ) тіамазолу, приготованого в розділі "Розчинення" |
|    |                                | Реакція з розчином срібла нітрату: утворюється білий осад, нерозчинний у воді і кислоті азотній                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Реакція з розчином срібла нітрату: утворюється білий осад, нерозчинний у воді і кислоті азотній                                                                                                                             |
|    |                                | Кольорова реакція з розчином натрію нітропрусиду в лужному середовищі: з'являється жовте забарвлення, що переходить у зелене, яке від додавання кислоти оцтової льодяної переходить у світло-синє                                                                                                                                                                                                                                                                    | Кольорова реакція з розчином натрію нітропрусиду в лужному середовищі: з'являється жовте забарвлення, що переходить у зелене, яке від додавання кислоти оцтової льодяної переходить у світло-синє                           |
| 3  | Середня маса                   | Від 114мг до 126мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 120,5мг                                                                                                                                                                                                                     |
| 4  | Втрата в масі при висушуванні  | Не більше 3,0%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                             |
| 5  | Талит                          | Не більше 3%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 1,5%                                                                                                                                                                                                                        |
| 6  | Однорідність дозованих одиниць | Приймальне число менше або дорівнює 15%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 4,1%                                                                                                                                                                                                                        |
| 7  | Розчинення                     | Кількість тіамазолу, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=80%): не менше 85% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 80% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 80% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 65%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 24 таблеток (рівень S3) | 104,5%                                                                                                                                                                                                                      |
| 8  | Супровідні домішки             | Не більше 0,2% будь-якої окремої домішки; не більше 1% суми домішок                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Менше 0,2% будь-якої окремої домішки; менше 1% суми домішок                                                                                                                                                                 |
| 9  | Розпадання                     | Не більше 15 хв                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                             |
| 10 | Кількісне визначення           | Від 4,75мг до 5,25мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Відповідає                                                                                                                                                                                                                  |
| 11 | Мікробіологічна чистота        | Критерій 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): 20 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г                                                             |
| 12 | Упаковка                       | Відповідність МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Відповідає                                                                                                                                                                                                                  |
| 13 | Маркування                     | Відповідність МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Відповідає                                                                                                                                                                                                                  |



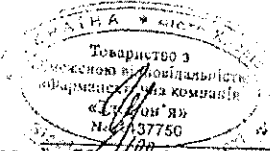
Стор 1 з 2

Вх. ак. 50469  
21.08.24

КОПІЯ ЗГІДНО  
ОРИГІНАЛУ

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 вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами ГМР, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ГМР.

Дата підписання « 05 » 04 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22  
Виробнича дільниця: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шсащенка, б. 22;  
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
Уповноважена особа  
Броніна О.А.

