

Ж



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

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1168

Флогоксиб-Здоров'я, капсули по 100 мг №10 (10x1) у блистерах

Діюча речовина 1 капсула містить: цефекоксибу - 100 мг

Реєст. посвідчення UA/3375/01/01 від 05.12.19

Загальна кількість в серії 1636 уп

Держава призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №199 від 02.04.15 РП №UA/3375/01/01, зміна №1, зміна №2

№ серії 10423

Дата виробництва 04.2023

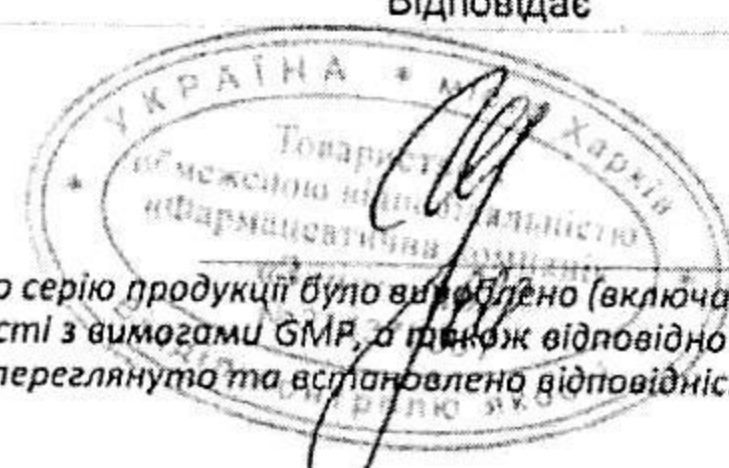
Дата видання результату 02.05.23

Придатний до 04.2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули з непрозорими корпусом і кришечкою жовтого кольору. На капсулу допускається наносити товарний знак підприємства ЗТ. Вміст капсул - порошок білого кольору. Допускається наявність агломератів часток порошку	Тверді желатинові капсули з непрозорими корпусом і кришечкою жовтого кольору. Вміст капсул - порошок білого кольору. Наявність агломератів часток порошку
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (с) УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 300нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (252±2)нм	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (с) УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 300нм має максимум поглинання за довжини хвилі 252нм
3	Однорідність дозованих одиниць	Лактоза: реакція з реактивом Фелінга Приймальне число менше або дорівнює 15	Лактоза: реакція з реактивом Фелінга 3.8
4	Розчинення	Кількість цефекоксибу, що перейшла у буферний розчин за 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%); не менше 80% для кожної капсули з 6 паралельних випробувань (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не має бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 60% для 12 капсул (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 капсул зі ступенем розчинення менше 60%, не має бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 50% для 24 капсул (рівень S3)	100.8%
5	Супровідні домішки	Не більше 0,4% домішки цефекоксибу А; не більше 0,1% будь-якої неідентифікованої домішки; не більше 0,5% домішок сумарно	0.02% домішки цефекоксибу А; 0% будь-якої неідентифікованої домішки; 0.02% домішок сумарно
6	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
7	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 50 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
8	Кількісне визначення	Цефекоксибу: від 95 мг до 105 мг	101.5мг
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок ······ Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

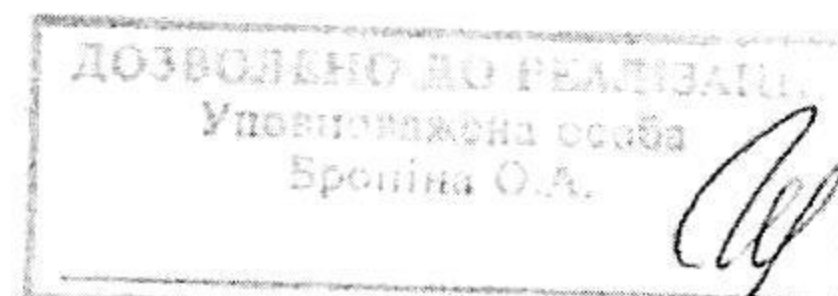
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 05 » 05 2023р.

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

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

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP



Вулиця 15/1606
15.05.23