Ф50-РП-КК-20-018/11

Здоров'я
фармацевтична компанія

«Здоров'я - якість Твого життя!»

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
Свідоцтво про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 282

Хлорофіліпт, таблетки 12,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістера в пачці

Діюча речовина *1 таблетка містить: хлорофіліпту екстракт густий (10,76:1) (екстрагент етанол 93%) - 12,5мг*

Реєст. посвідчення *UA/1556/01/02 від 22.12.16* — № серії *010922*
Загальна кількість в серії *6935 уп* — Дата виробництва *09.2022*
Держава призначення *Україна* — Дата видання результату *05.10.22*
Умови зберігання: зберігати при температурі не вище 25°С в оригінальній упаковці — Придатний до *09.25*
Аналіз виконаний згідно: *МКЯ наказ МОЗ України №824 від 25.11.11 РП №UA/1556/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6*
Технічна угода *№б/н від 01.12.14*

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки від світло-зеленого до зеленого кольору з вкрапленнями, плоскоциліндричні, з рискою та фаскою, зі специфічним запахом. По зовнішньому вигляду повинні відповідати вимогам ДФУ, ст."Таблетки"	Таблетки світло-зеленого кольору з вкрапленнями, плоскоциліндричні, з рискою та фаскою, зі специфічним запахом. По зовнішньому вигляду відповідають вимогам ДФУ, ст."Таблетки"
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі розчину, отриманого після витягу з таблетки, повинні виявлятися дві плями зеленого кольору з Rf близько 0,3 та близько 0,5 (хлорофіли)	А. На хроматограмі розчину, отриманого після витягу з таблетки, виявляються дві плями зеленого кольору з Rf близько 0,3 та близько 0,5 (хлорофіли)
		В. УФ-спектр поглинання отриманого розчину в області від 200нм до 300нм повинен мати максимум за довжини хвилі (243±2)нм (кислота аскорбінова)	В. УФ-спектр поглинання отриманого розчину в області від 200нм до 300нм має максимум за довжини хвилі 242нм (кислота аскорбінова)
		С. Розчин А з реактивом Фелінга нагрівають до кипіння; випадає жовтий осад, який переходить у бурувато-червоний (цукор)	С. Розчин А з реактивом Фелінга нагрівають до кипіння; випадає жовтий осад, який переходить у бурувато-червоний (цукор)
3	Середня маса	Від 760мг до 840мг	790,8мг
4	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТYMC): 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
5	Антибактеріальна активність	Мінімальна інгібуюча концентрація не більше 12,5мкг в 1мл	12,5мкг/мл
6	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
7	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 вироблено (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» 10 2022р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22
Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;
Сертифікат GMP № 043/2019/GMP, Лист Держлікслужби №1695-001.1/003.0/17-22 від 15.03.22

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» Україна м.Київ "16" Ідентифікаційний код 21642228

Вх. ан. № 0821 від 05.10.23

Стор 1 з 1