

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 № 626

**Флуоксетин, таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток в блістері, по 2 блістера в пачці**

Діюча речовина 1 таблетка містить: флуоксетину гідрохлориду - 20,0 мг

Ресст. посвідчення UA/8591/01/01 від 11.05.2018

№ серії 60224

Загальна кількість в серії 19765 уп

Дата виробництва 02.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 12.03.24

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

Придатний до 02/2029

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №593 від 12.07.13 РП №UA/8591/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою від світло-жовтого до темно-жовтого кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст."Таблетки"	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою світло-жовтого кольору. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, ст."Таблетки"
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися основна пляма яскраво-жовтого кольору по забарвленню та розташуванню відповідна основній плямі яскраво-жовтого кольору на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма яскраво-жовтого кольору по забарвленню та розташуванню відповідна основній плямі яскраво-жовтого кольору на хроматограмі розчину порівняння
		Повинно з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-помаранчевого кольору	З'являється забарвлення жовто-помаранчевого кольору
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка флуоксетину гідрохлориду повинен збігатися з часом утримування піка флуоксетину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння флуоксетину хлориду з точністю ±2%	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка флуоксетину гідрохлориду збігається з часом утримування піка флуоксетину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння флуоксетину хлориду з точністю ±2%
3	Середня маса	Від 242,3мг до 267,8мг	249,9мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	10
5	Тальк, титану діоксид	Не більше 3,0%	1,6%
6	Розчинення	Ступінь розчинення повинна бути не менше 80% (Q) за 15хв	98,4%
7	Супровідні домішки	Кожної окремої домішки не більше 0,25%; сума домішок не більше 0,8%	Кожної окремої домішки 0%; сума домішок 0%
8	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Від 19,0мг до 21,0мг	19,2мг
10	Мікробіологічна чистота	(ТАМС): 1000 КУО/г. (ТУМС): 100 КУО/г. Не допускається наявність Escherichia coli 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
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяг. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 12 » 03 2024 р.

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 № 036/2023/GMP до 17.02.26

Вк. ок. 0598

Віс 270524



ЛІЦЕНЗІЯ НА РЕАЛІЗАЦІЮ  
лікарських засобів  
Броніна О.А.