

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 № 427
Плантаглюцид-Здоров'я, гранули для орального розчину, 1 г/2 г по 2 г у пакетах спарених №25 (№2x12 і 1 пакет №1)

Діюча речовина 1 пакет містить: плантаглюциду - 1 г

 Ресст. посвідчення UA/4695/01/01 від 30.11.2020
 Загальна кількість в серії 2940 уп
 Країна призначення Україна

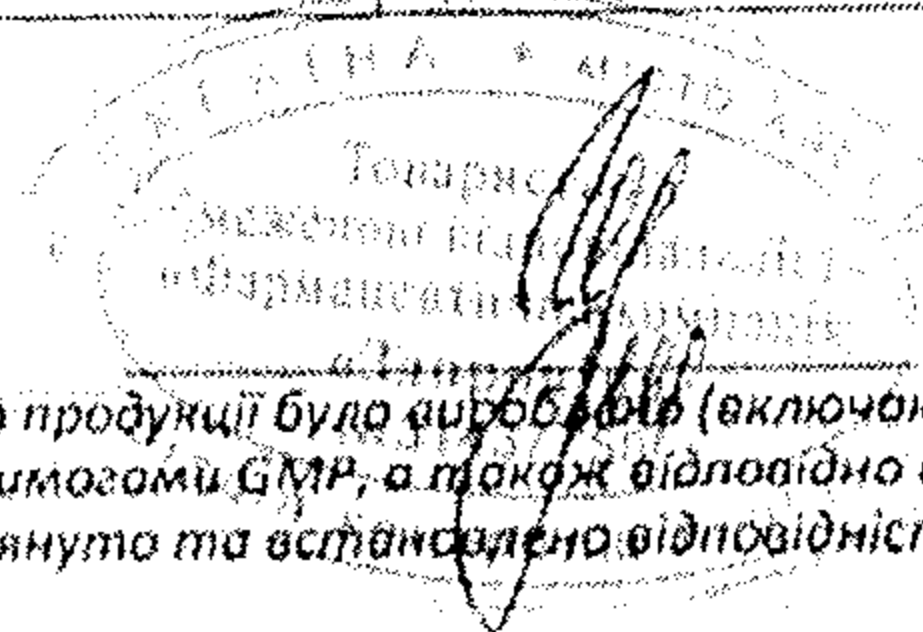
 № серії 10224
 Дата виробництва 02.2024
 Дата видачі результату 21.02.24
 Придатний до 02/2029

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №53 від 01.02.16 РП №UA/4695/01/01, зміна №1, зміна №2

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Гранули від світло-коричневого із сірватим відтінком до темно-коричневого із сірватим відтінком або темно-сірого кольору, зі слабким специфічним запахом, солодкі на смак	Гранули світло-коричневого із сірватим відтінком кольору, зі слабким специфічним запахом, солодкі на смак
2	Ідентифікація	На хроматограмі розчину А мають з'явитися смуги, забарвлені у буруватий колір (глюкоза, галактоза, рамноза, кислота галактуронова або глюкуронова); в рожевий колір (арабіноза, ксиліоза) на рівні смуг на хроматограмі розчину стандартних зразків глюкози, галактози, арабінози, ксиліози, рамнози, кислоти галактуронової або глюкуронової. Допускається наявність буруватої плями на старті Характерна реакція (с) на кальцій: білий осад, нерозчинний у оцтовій кислоті розведеної Р і аміаку розчині Р, розчинний у мінеральних розведених кислотах	На хроматограмі розчину А з'являються смуги, забарвлені у буруватий колір (глюкоза, галактоза, рамноза, кислота галактуронова); в рожевий колір (арабіноза, ксиліоза) на рівні смуг на хроматограмі розчину стандартних зразків глюкози, галактози, арабінози, ксиліози, рамнози, кислоти галактуронової. Наявність буруватої плями на старті Характерна реакція (с) на кальцій: білий осад, нерозчинний у оцтовій кислоті розведеної Р і аміаку розчині Р, розчинний у мінеральних розведених кислотах
3	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 9,0%	1,16%
4	Однорідність маси	±7,5%	-3,1% +5,4%
5	Розмір гранул	Від 0,2мм до 3,0мм	Відповідає
6	Середня маса вмісту пакета	Від 1,85г до 2,15г	1,96г
7	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10000 КУО/г. Максимально допустиме число 50000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Максимально допустиме число 500 КУО/г. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 25г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 8800 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г. Salmonella - відсутні в 25г
9	Кількісне визначення	Від 0,0855г до 0,2100г	0,1251г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	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 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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 21 » лютого 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. Шевченка, б. 22;
 Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

 Д.І. Рикова 07.02.24
 28.02.24
