

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 № 324

Дипіридамо́л, таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг по 50 таблеток у контейнерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: дипіридамо́лу - 25 мг

Реєстр. посвідчення UA/7465/02/01 від 14.07.17

Загальна кількість в серії 2325 уп

Держава призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №778 від 05.10.12 РП №UA/7465/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

№ серії 11222

Дата виробництва 12.2022

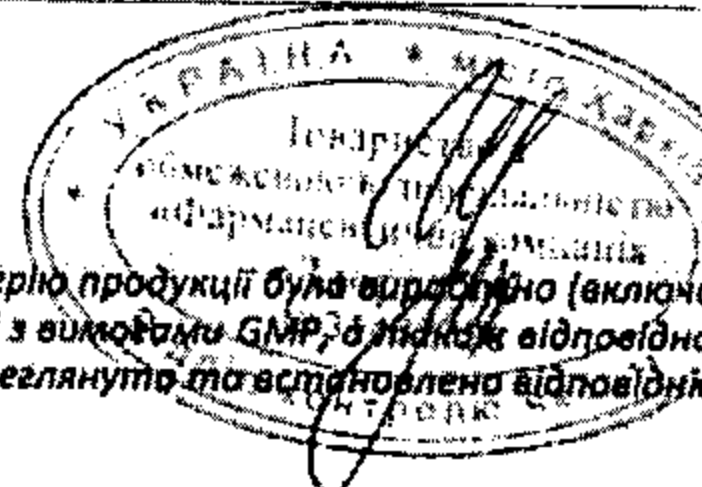
Дата видання результату 31.01.23

Придатний до 12.2025

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою від світло-жовтого до темно-жовтого кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, стаття "Таблетки"	Таблетки, вкриті оболонкою темно-жовтого кольору. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, стаття "Таблетки"
2	Ідентифікація	А. Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 450нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (230±2)нм, (285±2)нм, (405±2)нм	А. Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 450нм має максимуми за довжин хвиль 232нм, 284нм, 406нм
		С. Після додавання 0,4мл водню пероксиду концентрованого Р повинно з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-помаранчевого кольору	С. Після додавання 0,4 мл водню пероксиду концентрованого Р з'являється забарвлення жовтого кольору
		В. 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	В. На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма яскраво-жовтого кольору по забарвленню та розташуванню відповідна основній плямі яскраво-жовтого кольору на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса	Від 109,3мг до 120,8мг	113,9мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	4
5	Тальк, титану діоксид	Не більше 6,0%	4,7%
6	Розчинення	Ступінь розчинення повинна бути не менше 70% (Q) за 30хв	98,3%
7	Супровідні домішки	Домішки А, В, С, D, E - не більше 0,5%. Будь-якої домішки (крім домішки А, В, С, D, E) - не більше 0,2%. Сума домішок - не більше 1%	Домішки А: 0,09%; домішки В, С, D - 0,0%; домішки Е - 0,01%. Будь-якої домішки (крім домішки А, В, С, D, E) - 0,0%. Сума домішок - 0,1%
8	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Від 23,75мг до 26,25мг	24,97мг
10	Мікробіологічна чистота	В 1г препарату не більше 1000 бактерій та 100 грибів, В 1г препарату не допускається наявність Escherichia coli	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 5 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 5 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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 31 » 01 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

