

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3617

Тамоксифен-Здоров'я, таблетки по 20 мг №30 (10x3) у блистерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: тамоксифену - 20 мг

Реєстр. посвідчення UA/5528/01/02 від 23.04.2021

№ серії 91123

Загальна кількість в серії 8036 уп

Дата виробництва 11.2023

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 06.12.23

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

Придатний до 11/2026

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №685 від 07.07.16 РП №UA/5528/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рисою	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рисою
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого у розділі "Кількісне визначення", в області від 220нм до 320нм повинен мати максимуми за тих же довжин хвиль, що й УФ-спектр поглинання розчину стандартного зразку тамоксифену цитрату, приготованого у розділі "Однорідність дозованих одиниць"	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого у розділі "Кількісне визначення", в області від 220нм до 320нм має максимуми за тих же довжин хвиль, що й УФ-спектр поглинання розчину стандартного зразку тамоксифену цитрату, приготованого у розділі "Однорідність дозованих одиниць"
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка тамоксифену має співпадати з часом утримування основного піка тамоксифену на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка тамоксифену співпадає з часом утримування основного піка тамоксифену на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи
		Препарат дає характерну реакцію b на цитрати	Препарат дає характерну реакцію b на цитрати
3	Середня маса	Від 247,0 мг до 273,0 мг	261,1мг
4	Кремнію діоксид колоїдний	Не більше 1,5%	0,76%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	2,2%
6	Розчинення	Кількість тамоксифену, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	100,9%
7	Супровідні домішки	Домішка А (Е-ізомер): не більше 0,3%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%; сума неідентифікованих домішок: не більше 0,5%	Домішка А (Е-ізомер): 0,0%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,01%; сума неідентифікованих домішок: 0,01%
8	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 100 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1 г
10	Кількісне визначення	Тамоксифену: від 19,0 мг до 21,0 мг	19,09мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи виробництво/можування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфічних вимог, зазначених у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 06 » 12 2023р.

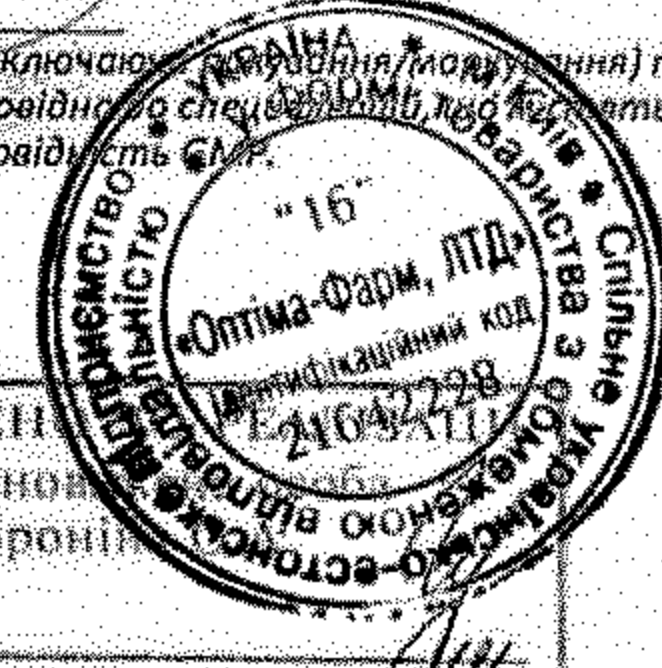
Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

Товариш з
 виконавчої дирекції
 фармацевтичної компанії
 «Здоров'я»
 №311/2023

Рикова Г.І.



ДОЗВОЛЕННЯ
 Уповноважений
 Броні

Вх. ам 1004

Віг 28.02.2024

904