ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncls.com
ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел. (38 057) 714-96-22, 757-0-777, факс 714-96-20
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

Ф-Б СОП-11-1.004
Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010
Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013р
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 від 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №156

Назва препарату по АНД: ***Дипіридамол, таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг по 40 таблеток у контейнерах***

Діючі речов. ***1 таблетка містить: дипіридамол - 75,0 мг***

Номер серії: ***020221***
Кількість продукції в серії ***2,366 т.уп***
Дата виробництва ***10.02.2021***
Пробу відібрав ***Наумко Л.В.***
Дата видання результату ***24.02.2021***
Аналіз виконаний по: ***МКЯ наказ МОЗ України №778 від 05.10.2012 РП №UA/7465/02/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна 5***

№	Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою від помаранчево - рожевого до рожево-помаранчевого кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, стаття « Таблетки»	Таблетки, вкриті оболонкою помаранчево-рожевого кольору. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, стаття « Таблетки»
2	Ідентифікація	Після додавання 0,4 мл водню пероксиду конц. Р повинно з'являтися забарвлення від жовтого до жовто-помаранчевого кольору	Після додавання 0,4 мл водню пероксиду конц. Р з'являється забарвлення жовто-помаранчевого кольору
		УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 до 450 нм повинен мати max за довжин хвиль (230±2) нм; (285±2) нм; (405±2) нм	232 нм, 283 нм, 403 нм
		На хром-мі випробовув.р-ну при денному світлі повинна виявлятися пляма помаранч. кольору по забарвл. та розташув. відповідна плямі помаранч. кольору на хром-мі р-ну порівняння	На хром-мі випробовув.р-ну при денному світлі виявлється пляма помаранч. кольору по забарвл. та розташув. відповідна плямі помаранч. кольору на хром-мі р-ну порівняння
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	2,8
4	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
5	Розчинення	Ступінь розчинення повинна бути не менше 70%(Q) за 30 хв	95,1%
6	Середня маса	Від 109,3 мг до 120,8 мг	114,2 мг
7	Супровідні домішки	Домішки A, B, C, D, E - не більше 0,5%. Будь-якої домішки (крім A, B, C, D, E) - не більше 0,2%. Сума домішок - не більше 1%	Домішки A, B, C, D, E - менше 0,5%. Будь-якої домішки (крім A, B, C, D, E) - менше 0,2%. Сума домішок - менше 1%
8	Тальк, титану діоксид	Не більше 6,0 %	3,7%
9	Кількісне визначення	Від 71,25 мг до 78,75 мг дипіридамолу в одній таблетці на момент випуску. Від 69,40 мг до 80,60 мг дипіридамолу в одній таблетці на термін придатності	74,2 мг
10	Маркування	Згідно вимог МКЯ	Згідно вимог МКЯ
11	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату не більше 1000 бактерій та 100 грибів. Не допускається наявність Escherichia coli в 1 г препарату	Бактерій - менше 10 КУО/г, грибів - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1 г препарату
12	Термін придатності	3 роки	До 02.2024
13	Умови зберігання	При температурі не вище 25°С в оригінальній упаковці	При температурі не вище 25°С в оригінальній упаковці
14	Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Згідно вимог МКЯ

Заключення: Відповідає вимогам НТД

Начальник ВКЯ _____ **Бурменко К.В.**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє

Дата підписання "24" лютого 2021 р.

Відділ контролю якості

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
Миронова Р.Г.

PHARMA PLANT

ТОВ "ПРОФАРМА ПЛАНТ"
ДЕКЛАРАЦІЯ ЩОДО ЯКОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ СЕРІЇ ПРОДУКТУ
№10 від 23.01.2021

Назва продукції: **Добавка дієтична «ДіСіЗет», капсули №30**
Номер серії: **020221**
Дата виробництва: **02.2021**
Дата пакування: **02.2021**
Краще спожити до кінця: **01.2023**
Кількість продукції в серії, упаковка **№30**: **20067 упаковок.**
Виробник та пакувальник: : **ТОВ «ПРОФАРМА ПЛАНТ», Україна;** адреса потужностей виробництва: **07400, м. Бровари, вул. Київська, 221-Б; тел. (044) 422-50-70**
Вироблено за **ТУ У 10.8-34414427-014:2017**

Найменування показників	Вимоги нормативної документації (ТУ)	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Тверда желатинова капсула; вміст капсули: суміш порошків білого кольору	Відповідає
Колір капсули, тіло/кришка	Білий/Білий	Відповідає
Запах	Специфічний, в залежності від використаної сировини	Відповідає
Мікробіологічні показники:		
МАФАМ, КУО/г, не більше	$1,0 \times 10^4$	< 10
БГКП (коліформи), в 1,0 г	Не допускається	Не виявлено
St.aureus, в 1,0 г	Не допускається	Не виявлено
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду Сальмонела, в 10 г	Не допускається	Не виявлено
E.coli, в 1,0 г	Не допускається	Не виявлено
Плісеневі гриби, дріжджі, КУО/г, сумарно не більше	$1,0 \times 10^2$	< 10
Фізико-хімічні показники		
Втрата маси при висушуванні, %, не більше	10	0,4
Маса нетто вмісту капсули, мг	1026,4 ± 5 %	Відповідає
Вміст Вітаміну С у капсулі, мг	1000 ± 5%	979
Масова частка меламіну, мг/кг	Небільше 2,5	Не виявлено (<0,1)
Пакування, маркування та строк придатності		
Пакування	30 капсул у банці, 56 банки у коробі.	Відповідає
Маркування первинної та вторинної упаковки	Відповідно до **ТУ У 10.8-34414427-014:2017**	Відповідає
Строк придатності	24 місяці з дати виробництва	
Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці за температури від 4°С до 25°С у сухому, захищеному від світла і недоступному для дітей місці.	

Висновок: Добавка дієтична «ДіСіЗет» серії 020221 вироблена відповідно до вимог **ТУ У 10.8-34414427-014:2017.**

Інженер з якості
ТОВ «ПРОФАРМА ПЛАНТ» В.М.Волинець
23.02.2021р.

Вх. № 2183 від 26.02.2021