

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4480**
**Тамоксифен-Здоров'я, таблетки по 20 мг №30 (10x3) у блістерах**

Діюча речовина 1 таблетка містить: тамоксифену - 20 мг

Реєст. посвідчення UA/5528/01/02 від 07.07.16 до 07.07.21

Загальна кількість в серії 8073 уп

Держава призначення Україна

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

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

№ серії 121020

Дата виробництва 10.2020

Дата видання результату 17.11.20

Придатний до 10.23

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою
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
3	Середня маса	Препарат дає характерну реакцію b на цитрати Від 247,0 мг до 273,0 мг	Препарат дає характерну реакцію b на цитрати 260,7мг
4	Кремнію діоксид колоїдний	Не більше 1,5%	1,2%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	5,1%
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)	104,1%
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): менше 0,3%; будь-яка неідентифікована домішка: менше 0,2%; сума неідентифікованих домішок: менше 0,5%
8	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): менше 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1 г
10	Кількісне визначення	Тамоксифену: від 19,0 мг до 21,0 мг	20,1мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок**

Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

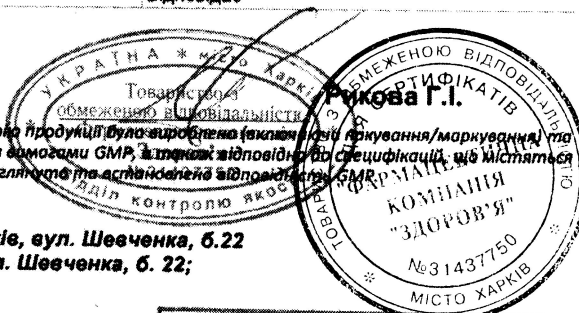
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з призначення/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, згідно з відповідною специфікацією, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та адекватно відповідає GMP.

Дата підписання « 14 » 11 2020 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22


 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
 Уповноважена особа  
 Броніна О.А.

В.А.ч. 20212 Від 21.12.2020

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 200**
**Тамоксифен-Здоров'я, таблетки по 20 мг №30 (10x3) у блістерах**

Діюча речовина 1 таблетка містить: тамоксифену - 20 мг

Реєст. посвідчення UA/5528/01/02 від 07.07.16 до 07.07.21

№ серії 141220

Загальна кількість в серії 7933 уп

Дата виробництва 12.2020

Держава призначення Україна

Дата видання результату 25.01.21

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

Придатний до 12.23

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 рискою	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою
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" 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 Препарат дає характерну реакцію b на цитрати	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 співпадає з часом утримування основного піка тамоксифену на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи Препарат дає характерну реакцію b на цитрати
3	Середня маса	Від 247,0 мг до 273,0 мг	259,2мг
4	Кремнію діоксид колоїдний	Не більше 1,5%	0,74%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	2,7%
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)	98,3%
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): менше 0,3%; будь-яка неідентифікована домішка: менше 0,2%; сума неідентифікованих домішок: менше 0,5%
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	20мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

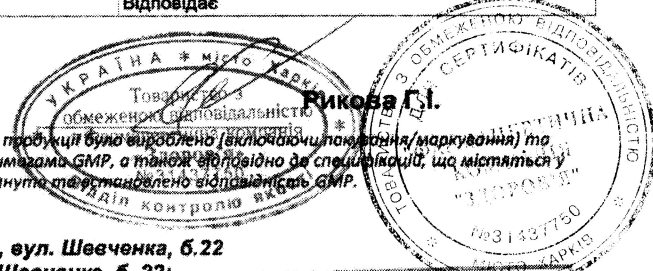
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з упаковкою/маркуванням) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 25.01.2021р.

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 № 043/2019/GMP до 17.05.22


 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
 Уповноважена особа  
 Броніна О.А.

*Засвідчується*