

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
 e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelyariya@zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 644

Целанід, таблетки по 0,25 мг №30 у контейнерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: ланатозиду С - 0,25 мг

Ресст. посвідчення UA/5533/01/01 від 22.12.2016

Загальна кількість в серії 4422 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №47 від 25.01.12 РП №UA/5533/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7

№ УЯ-3-К від 01.05.24

Технічна угода

№ серії 10125

Дата виробництва 01.2025

Дата видачі результату 20.02.25

Придатний до 01/2029

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Таблетки білого кольору. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"
2	Ідентифікація	С. Сухий залишок, отриманий після витягу з таблеткової маси сумішшю хлороформ Р - 96% спирт Р, розчиняють у 0,05% розчині заліза (III) хлориду у оцтовій кислоті льодяній та додають сірчану кислоту Р, на межі двох шарів з'являється буре чи темно-буре забарвлення (дигіоксигенін); верхній шар поступово забарвлюється в синьо-зелений чи синій колір (дигітоксоза) А. На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння А ланатозиду С В. До сухого залишку препарату, отриманого після витягу з таблеткової маси сумішшю хлороформ Р - 96% спирт Р, додають 1мл розчину натрію нітроприсида та 2 краплі натрію гідроксиду розчину розведеного Р, з'являється червоне забарвлення, яке поступово зникає	С. Сухий залишок, отриманий після витягу з таблеткової маси сумішшю хлороформ Р - 96% спирт Р, розчиняють у 0,05% розчині заліза (III) хлориду у оцтовій кислоті льодяній та додають сірчану кислоту Р, на межі двох шарів з'являється темно-буре забарвлення (дигіоксигенін); верхній шар поступово забарвлюється в синьо-зелений колір (дигітоксоза) А. На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння А ланатозиду С В. До сухого залишку препарату, отриманого після витягу з таблеткової маси сумішшю хлороформ Р - 96% спирт Р, додають 1мл розчину натрію нітроприсида та 2 краплі натрію гідроксиду розчину розведеного Р, з'являється червоне забарвлення, яке поступово зникає
3	Середня маса	Від 90мг до 110мг	98,4мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	6,8
5	Стираність	Не більше 1%	0,3%
6	Тальк	Не більше 3%	1,72%
7	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 4,0%	Менше 4,0%
8	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Від 0,225мг до 0,275мг	0,251мг
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМАС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМАС): 15 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

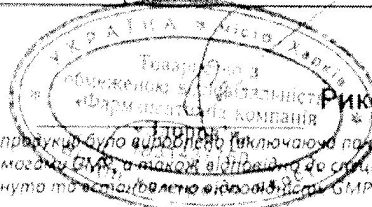
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи позначення/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами ГМР, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було передано на відповідальність ГМР.

Дата підписання: 20.02.2025

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

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Рикова Г.І.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Галина РИКОВА

М. А. № 0264 від 24.05.25