



Здоров'я – якість Твого життя!

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

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 319**Флоксосиб-Здоров'я, капсули по 200 мг №10 (10x1) у блістерах**Діюча речовина 1 капсула містить: **целококсибу** - 200 мгРеєстр. посвідчення **UA/3375/01/02 від 05.12.2019**Загальна кількість в серії **2120 уп**Країна призначення **Україна**

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

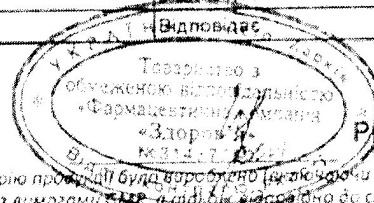
Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №199 від 02.04.15 РП №UA/3375/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3**Технічна угода **№ УЯ-З-К від 01.05.24**№ серії **10125**Дата виробництва **01.2025**Дата видачі результату **28.01.25**Придатний до **01/2028**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули з непрозорими корпусом і кришечкою від світло-блакитного до блакитного кольору. Вміст капсул - порошок білого кольору. Допускається наявність агломератів часток порошку	Тверді желатинові капсули з непрозорими корпусом і кришечкою блакитного кольору. Вміст капсул - порошок білого кольору. Наявність агломератів часток порошку
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (с) УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 300нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (252±2)нм Лактоза: реакція з реактивом Фелінга	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (с) УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 300нм має максимум поглинання за довжини хвилі 252 нм Лактоза: реакція з реактивом Фелінга
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	3,5
4	Розчинення	Кількість целококсибу, що перейшла у буферний розчин за 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної капсули з 6 паралельних випробувань (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не має бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 60% для 12 капсул (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 капсул зі ступенем розчинення менше 60%, не має бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 50% для 24 капсул (рівень S3)	109,9%
5	Супровідні домішки	Не більше 0,4% домішки целококсибу А; не більше 0,1% будь-якої неідентифікованої домішки; не більше 0,5% домішок сумарно	0,0% домішки целококсибу А; 0,0% будь-якої неідентифікованої домішки; 0,0% домішок сумарно
6	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
7	Кількісне визначення	Целококсибу: від 190 мг до 210 мг	206,8мг
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 75 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 50 КУО/г. Escherichia coli: відсутн. в 1 г
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	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 (включючи 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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання «28» 01 2025р.

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

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

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26