

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 66
Тринефрон-Здоров'я, капсули №60 (10х6) у блістерах

Діюча речовина 1 капсула містить: золототисячника - 18 мг, розмарину листя - 18 мг, любистку кореня - 18 мг

Реєст. посвідчення UA/11689/02/01 від 22.12.16

№ серії 721220

Загальна кількість в серії 4661 уп

Дата виробництва 12.2020

Держава призначення Україна

Дата видання результату 06.01.21

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

Придатний до 12.23

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №2 від 03.01.12 РП №UA/11689/02/01, зміна №1

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Описание	Тверді желатинові капсули оранжевого кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок від світло-коричневого до коричневого кольору. Допускається наявність агломератів часток. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ 1.2, ст."Капсули". На капсулу допускається наносити товарний знак підприємства - ЗТ	Тверді желатинові капсули оранжевого кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок світло-коричневого кольору. Наявність агломератів часток. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ 1.2, ст."Капсули".
2	Ідентифікація	Рослинні екстракти: дослідження хроматограми випробовуваного розчину за довжини хвилі 254nm має відповідати вимогам	Рослинні екстракти: дослідження хроматограми випробовуваного розчину за довжини хвилі 254nm відповідає вимогам
		Рослинні екстракти: дослідження хроматограми випробовуваного розчину за довжини хвилі 366nm має відповідати вимогам На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку розмаринової кислоти має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмі розчину порівняння	Рослинні екстракти: дослідження хроматограми випробовуваного розчину за довжини хвилі 366nm відповідає вимогам На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку розмаринової кислоти співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса вмісту капсул	Від 180,0мг до 220,0мг	203,3мг
4	Кремнію діоксид	Не більше 2,5%	2,07%
5	Однорідність маси вмісту капсул	±10%	-3,7%+4,8%
6	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100000 КУО/г. Максимально допустиме число: 500000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10000 КУО/г. Максимально допустиме число: 50000 КУО/г. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: 10000 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 25г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г. Salmonella - відсутні в 25г
8	Кількісне визначення	Суми поліфенолів: від 0,26мг до 1,93мг	0,97мг
9	Упаковка	Розмаринової кислоти: не менше 0,15мг	0,32мг
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

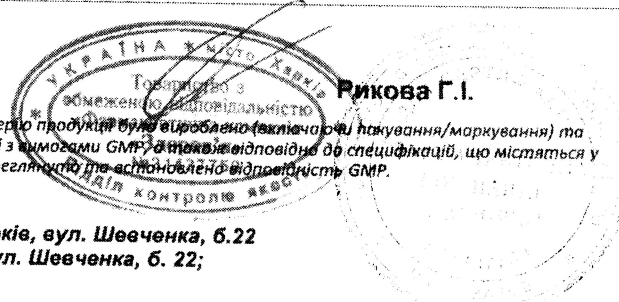
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включно з пакуванням/маркуванням) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 06 » 01 2021 р.

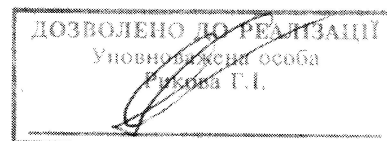
Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

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

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



Описана в довідці № 1630 від 04.01.2021



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5129

Тамоксифен-Здоров'я, таблетки по 10 мг №60 (10х6) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: тамоксифену - 10 мг

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

Загальна кількість в серії **5943 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/5528/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

№ серії **21220**

Дата виробництва **12.2020**

Дата видання результату **21.12.20**

Придатний до **12.23**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою
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	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
3	Середня маса	Препарат дає характерну реакцію b на цитрати Від 123,5 мг до 136,5 мг	Препарат дає характерну реакцію b на цитрати 128,8мг
4	Кремнію діоксид колоїдний	Не більше 1,5%	0,96%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приміальне число менше або дорівнює 15%	4,2%
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)	99,7%
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 15хв	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 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 100 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г
10	Кількісне визначення	Тамоксифену: від 9,5мг до 10,5мг	9,7мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	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 (включно з пакуванням/маркуванням) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та задоволено відповідність GMP.

Дата підписання **12** **2020** р.

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

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

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22