



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: kancalyariya@zt.com.ua

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ



Ф50-РП-КК-20-018/11

www.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 № 4323
Еторикоксиб-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг №30 (10x3) у
блістері у коробці

Діюча речовина 1 таблетка містить: еторикоксибу - 60 мг
Ресст. посвідчення UA/17073/01/02 від 11.09.2023 до 11.09.2028
Загальна кількість в серії 438 уп
Країна призначення Україна
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C
Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №2237 від 30.11.18 РП №UA/17073/01/02, зміна №1, зміна №2
Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№ серії 21125
Дата виробництва 11.2025
Дата видачі результату 19.11.25
Придатний до 11/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення від жовтого до оранжево-червоного кольору Спектр поглинання піку еторикоксибу на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати зі спектром поглинання відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння 2 На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку еторикоксибу має співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння 2	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення оранжево-червоного кольору Спектр поглинання піку еторикоксибу на хроматограмі випробовуваного розчину співпадає зі спектром поглинання відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння 2 На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку еторикоксибу співпадає з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння 2
3	Середня маса	Від 197,0мг до 218,4мг	210,2мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) менше або дорівнює 15%	6,2%
5	Розчинення	За 15хв (Q=80%)	97,4%
6	Супровідні домішки	Не більше 0,15% домішки N-оксиду; не більше 0,15% будь-якої неідентифікованої домішки; не більше 0,5% суми усіх домішок	0,00% домішки N-оксиду; 0,00% будь-якої неідентифікованої домішки; 0,0% суми усіх домішок
7	Кількісне визначення	Еторикоксибу: від 57,0мг до 63,0мг	58,88мг
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): менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
9	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

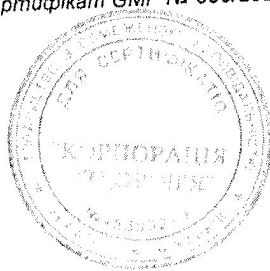
Висновок Відповідає вимогам НТД
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Україна * місто Харків
Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включено пакуння/маркування) 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 " 19 " 11 2025 р.

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



ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Валерія БУРОВА

Стр 1 з 1

For all 0633 від 09.01.26