Здоров'я
фармацевтична компанія

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

«Здоров'я - якість Твого життя!»

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3236

Трифтазин-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг №50 (10х5) у блістерах у коробці

Діюча речовина ***1 таблетка містить: трифлуоперазину - 5 мг***

Реєст. посвідчення ***UA/4689/01/01 від 18.05.16 до 18.05.21***
Загальна кількість в серії ***10499 уп***
Держава призначення ***Україна***
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С
Аналіз виконаний згідно: ***МКЯ наказ МОЗ України №453 від 18.05.16 РП №UA/4689/01/01***

№ серії ***120820***
Дата виробництва ***08.2020***
Дата видання результату ***26.08.20***
Придатний до ***08.22***

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від світло-синього до синього кольору. На поперечному розрізі видні два шари	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, синього кольору. На поперечному розрізі видні два шари
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення від світло-жовтого до оранжевого кольору	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення оранжевого кольору
		Спектр поглинання випробовуваного розчину повинен співпадати зі спектром поглинання розчину порівняння у максимумі, близько (609±3)нм	Відповідає
		УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 275нм повинен мати максимум за довжини хвилі (256±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 275нм має максимум за довжини хвилі 255нм
		На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину СЗ трифлуоперазину	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину СЗ трифлуоперазину
		Характерна реакція (а) на хлориди	Характерна реакція (а) на хлориди
3	Середня маса	Від 99,75мг до 110,25мг	102,8мг
4	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид	Не більше 2,5% сумарно	1,89%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	5,3%
6	Розчинення	Кількість трифлуоперазину, що перейшла в розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної таблетки з 6 паралельних випробувань (рівень S1); середнє значення не менше 75%, не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75%, не має бути більше 2 таблеток, ступінь розчинення яких менше 60%; не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	99,4%
7	Супровідні домішки	Окремої домішки: не більше 0,5%; суми домішок: не більше 1%	Окремої домішки: менше 0,5%; суми домішок: менше 1%
8	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та пліснеевих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та пліснеевих грибів (ТУМС) - менше 50 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г
10	Кількісне визначення	Трифлуоперазину: від 4,75мг до 5,25мг	4,89мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Вх ССП № 0354 від 23.04.21

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 (включаючи 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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто, та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання «26» 03 20 20 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ***ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров`я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22***
Виробнича ділянка: ***Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;***
Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Рикова Г.І.

Здоров'я
фармацевтична компанія

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

«Здоров'я - якість Твого життя!»

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 54

Трифтазин-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг №50 (10х5) у блістерах у коробці

Діюча речовина ***1 таблетка містить: трифлуоперазину - 5 мг***

Реєст. посвідчення ***UA/4689/01/01 від 18.05.16 до 18.05.21***
Загальна кількість в серії ***10602 уп***
Держава призначення ***Україна***

№ серії ***151120***
Дата виробництва ***11.2020***
Дата видання результату ***12.01.21***
Придатний до ***11.22***

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С
Аналіз виконаний згідно: ***МКЯ наказ МОЗ України №453 від 18.05.16 РП №UA/4689/01/01, зміна №1, зміна №2***

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від світло-синього до синього кольору. На поперечному розрізі видні два шари	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-синього кольору. На поперечному розрізі видні два шари
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 275нм повинен мати максимум за довжини хвилі (256±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 275нм має максимум за довжини хвилі 255нм
		На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину СЗ трифлуоперазину	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину СЗ трифлуоперазину
		Характерна реакція (а) на хлориди	Характерна реакція (а) на хлориди
		Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення від світло-жовтого до оранжевого кольору	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення оранжевого кольору
		Спектр поглинання випробовуваного розчину повинен співпадати зі спектром поглинання розчину порівняння у максимумі, близько (609±3)нм	Відповідає
3	Середня маса	Від 99,75мг до 110,25мг	103,3мг
4	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид	Не більше 2,5% сумарно	1,42%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	8,4%
6	Розчинення	Кількість трифлуоперазину, що перейшла в розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної таблетки з 6 паралельних випробувань (рівень S1); середнє значення не менше 75%, не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75%, не має бути більше 2 таблеток, ступінь розчинення яких менше 60%; не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	98%
7	Супровідні домішки	Окремої домішки: не більше 0,5%; суми домішок: не більше 1%	Окремої домішки: менше 0,5%; суми домішок: менше 1%
8	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) - менше 50 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г
10	Кількісне визначення	Трифлуоперазину: від 4,75мг до 5,25мг	4,83мг
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 (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідна до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перегляну то встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 12 *»* 01 *20* 21 *р.*

Аналіз виконаний у лабораторії: ***ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров`я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22***
Виробнича ділянка: ***Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;***
Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.