

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

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2597
Норфлуксацин-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг №10 (10x1) у блистерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: норфлуксацину - 400 мг

 Реєстр. посвідчення **UA/3948/01/01 від 17.02.20**

 № серії **20823**

 Загальна кількість в серії **21409 уп**

 Дата виробництва **08.2023**

 Країна призначення **Україна**

 Дата видачі результату **15.09.23**

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

 Придатний до **08.2026**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №164 від 20.03.15 РП №UA/3948/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору. На поперечному розрізі видні два шари	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору. На поперечному розрізі видні два шари
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину препарату в області від 220нм до 350нм повинен мати максимуми поглинання за тими ж довжинами хвиль, що й УФ-спектр розчину стандартного зразка норфлуксацину	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину препарату в області від 220нм до 350нм має максимуми поглинання за тими ж довжинами хвиль, що й УФ-спектр розчину стандартного зразка норфлуксацину
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку має відповідати часу утримування піку норфлуксацину на хроматограмі розчину порівняння В	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку відповідає часу утримування піку норфлуксацину на хроматограмі розчину порівняння В
		Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'являтися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору (титану діоксид)	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення жовто-оранжевого кольору (титану діоксид)
3	Середня маса	Від 589,0 мг до 651,0 мг	613 мг
4	Тальк і титану діоксид	Не більше 3,0% (сумарно)	0,5%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	1,69
6	Розчинення	Кількість норфлуксацину, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (С=80%): не менше 85% для 6 таблеток (рівень S1); не менше 80% та жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65% для 12 таблеток (рівень S2); не менше 80% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 65%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 24 таблеток (рівень S3)	98,5%
7	Супровідні домішки	Не більше 0,15% будь-якої з домішок Е або К; не більше 0,1% будь-якої неідентифікованої домішки; не більше 0,5% сумарно	0,005% домішки Е; 0,0% домішки К; 0,003% будь-якої неідентифікованої домішки; 0,008% сумарно
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Норфлуксацину: от 380,0 мг до 420,0 мг	410 мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/г; Відсутність Escherichia coli в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 1000* КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 100 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г. *- по відношенню до стійких мікроорганізмів.
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.



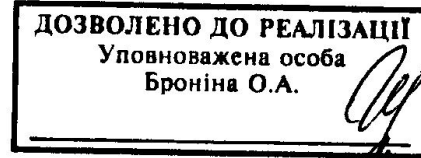
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 15 » 09 2023 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 № 036/2023/GMP до 17.02.26



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2968
Норфлорсацин-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг №10 (10x1) у блистерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: норфлорсацину - 400 мг

 Реєст. посвідчення **UA/3948/01/01 від 17.02.20**

 Загальна кількість в серії **14693 уп**

 Країна призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №164 від 20.03.15 РП №UA/3948/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

 № серії **30923**

 Дата виробництва **09.2023**

 Дата видачі результату **13.10.23**

 Придатний до **09/2026**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору. На поперечному розрізі видні два шари	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору. На поперечному розрізі видні два шари
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору (титану діоксид) На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку має відповідати часу утримування піку норфлорсацину на хроматограмі розчину порівняння В УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину препарату в області від 220нм до 350нм повинен мати максимуми поглинання за тими ж довжинами хвиль, що й УФ-спектр розчину стандартного зразка норфлорсацину	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення жовто-оранжевого кольору (титану діоксид) На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку відповідає часу утримування піку норфлорсацину на хроматограмі розчину порівняння В УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину препарату в області від 220нм до 350нм має максимуми поглинання за тими ж довжинами хвиль, що й УФ-спектр розчину стандартного зразка норфлорсацину
3	Середня маса	Від 589,0 мг до 651,0 мг	620 мг
4	Тальк і титану діоксид	Не більше 3,0% (сумарно)	1,8%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	2,57
6	Розчинення	Кількість норфлорсацину, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=80%): не менше 85% для 6 таблеток (рівень S1); не менше 80% та жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65% для 12 таблеток (рівень S2); не менше 80% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 65%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 24 таблеток (рівень S3)	99,2%
7	Супровідні домішки	Не більше 0,15% будь-якої з домішок Е або К; не більше 0,1% будь-якої неідентифікованої домішки; не більше 0,5% сумарно	0,0% будь-якої з домішок Е або К; 0,0% будь-якої неідентифікованої домішки; 0,0% сумарно
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Норфлорсацину: от 380,0 мг до 420,0 мг	402,9 мг
10	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 1000* КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 100 КУО/г. Escherichia coli* - відсутні в 1г. * - по відношенню до стійких мікроорганізмів.
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 випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 13 » 10 2023 р.

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

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

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.