

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 448
Норфлуксацин-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг №10 (10x1) у блистерах

 Діюча речовина **1 таблетка містить: норфлуксацину - 400 мг**

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

 Загальна кількість в серії **29266 уп**

 Держава 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**

 Технічна угода **№УЯ-ЗД-05 від 10.03.17, редакція 2**

 № серії **0221020**

 Дата виробництва **10.2020**

 Дата видання результату **28.10.20**

 Придатний до **10.23**

№	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 кольору. На поперечному розрізі видні два шари
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'являтися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору (титану діоксид) На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку має відповідати часу утримування піку норфлуксацину 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 норфлуксацину	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення жовтого кольору (титану діоксид) На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку відповідає часу утримування піку норфлуксацину 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 норфлуксацину
3	Середня маса	Від 589,0 мг до 651,0 мг	616,1 мг
4	Тальк і титану діоксид	Не більше 3,0% (сумарно)	2%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	2,3
6	Розчинення	Кількість норфлуксацину, 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)	98%
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	Менше 0,15% будь-якої з домішок Е або К; менше 0,1% будь-якої неідентифікованої домішки; менше 0,5% сумарно
8	Розпадання	Не більше 30 хв	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 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) менше 100 КУО/г. Escherichia coli - відсутня
10	Кількісне визначення	Норфлуксацину: от 380,0 мг до 420,0 мг	401,2 мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



В. а. о. г. у. в. і. 29.10.2021

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

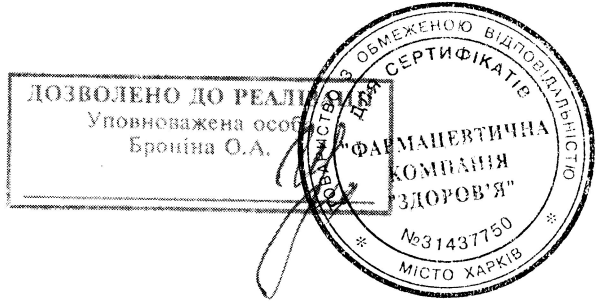
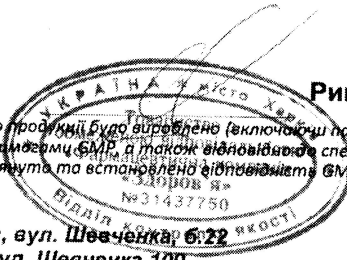
Рикова Г.І.

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 відповідає специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 28 » 10 2020 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22**
Лабораторія ТОВ "Фармакс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100
Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22; ТЛЗ; м.Бориспіль, вул. Шевченка, б.100;**

Сертифікат GMP № 052/2019/GMP до 13.06.22



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4167
Назо-спрей Бебі, спрей назальний, розчин 0,25 мг/мл по 15 мл у флаконах №1

Діюча речовина 1 мл препарату містить: оксиметазоліну гідрохлориду - 0,25 мг

 Реєст. посвідчення **UA/13145/01/01 від 21.03.18**

 № серії **21020**

 Загальна кількість в серії **14784 уп**

 Дата виробництва **10.2020**

 Держава призначення **Україна**

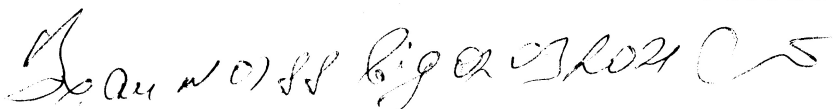
 Дата видання результату **22.10.20**

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

 Придатний до **10.23**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №615 від 18.07.13 РП №UA/13145/01/01, зміна №1, зміна №3, зміна №2**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий, безбарвний або з ледь жовтуватим відтінком розчин зі специфічним запахом	Прозорий, безбарвний розчин зі специфічним запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку оксиметазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування цього основного піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку оксиметазоліну гідрохлориду співпадає з часом утримування цього основного піку на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку пропіленгліколю має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку пропіленгліколю співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку цинеолу має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку цинеолу співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків гомологів С12 та С14 бензалконію хлориду має співпадати з часом утримування основних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків гомологів С12 та С14 бензалконію хлориду співпадає з часом утримування основних піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ7	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон ВУ7
4	Об'єм вмісту флакона	Середній об'єм вмісту 10 флаконів має бути не менше 15,0 мл	16 мл
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Прозорий
6	pH	Від 4,3 до 4,7	4,3
7	Випробування упаковки: перевірка механічного клапана	Має бути працездатним	Відповідає
8	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Має бути герметичною	Відповідає
9	Супровідні домішки	Домішка А оксиметазоліну гідрохлориду (продукт гідролізу): не більше 0,5%	Домішка А оксиметазоліну гідрохлориду (продукт гідролізу): менше 0,5%
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/мл. Відсутність Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в мл
11	Кількісне визначення	Бензалконію хлорид: від 0,180 мг до 0,220 мг	0,203 мг
		Оксиметазоліну гідрохлорид: від 0,238 мг до 0,263 мг	0,251 мг
		Пропіленгліколь: від 90,0 мг до 110,0 мг	94,9 мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	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 « 22 » 10 20 22.

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

Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

