

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 909**
**Мерказоліл-Здоров'я, таблетки по 5 мг №100 у контейнері в коробці**

Діюча речовина 1 таблетка містить: тіамазолу - 5 мг

 Реєст. посвідчення **UA/4882/01/01 від 18.05.16 до 18.05.21**

 № серії **20221**

 Загальна кількість в серії **5351 уп**

 Дата виробництва **02.2021**

 Держава призначення **Україна**

 Дата видання результату **26.02.21**

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

 Придатний до **02.26**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №453 від 18.05.16 РП №UA/4882/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, із плоскою поверхнею та фаскою	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору, із плоскою поверхнею та фаскою
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма, розташована на рівні основної плями на хроматограмі розчину стандартного зразку тіамазолу	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма, розташована на рівні основної плями на хроматограмі розчину стандартного зразку тіамазолу
		УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 300нм повинен мати максимум поглинання при тій же довжині хвилі, що і УФ-спектр розчину стандартного зразку (СЗ) тіамазолу, приготованого в розділі "Розчинення"	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 300нм має максимум поглинання при тій же довжині хвилі, що і УФ-спектр розчину стандартного зразку (СЗ) тіамазолу, приготованого в розділі "Розчинення"
3	Середня маса	Реакція з розчином срібла нітрату: утворюється білий осад, нерозчинний у воді і кислоті азотній	Реакція з розчином срібла нітрату: утворюється білий осад, нерозчинний у воді і кислоті азотній
		Кольорова реакція з розчином натрію нітропрусиду в лужному середовищі: з'являється жовте забарвлення, що переходить у зелене, яке від додавання кислоти оцтової льодяної переходить у світло-синє	Кольорова реакція з розчином натрію нітропрусиду в лужному середовищі: з'являється жовте забарвлення, що переходить у зелене, яке від додавання кислоти оцтової льодяної переходить у світло-синє
4	Втрата в масі при висушуванні	Від 114мг до 126мг	122,5мг
5	Тальк	Не більше 3,0%	2,56%
6	Однорідність дозованих одиниць	Не більше 3%	1,84%
7	Розчинення	Прийнятне число менше або дорівнює 15%	4,5%
8	Супровідні домішки	Кількість тіамазолу, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=80%): не менше 85% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 80% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення 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)	102,2%
9	Розпадання	Не більше 0,2% будь-якої окремої домішки; не більше 1% суми домішок	Менше 0,2% будь-якої окремої домішки; менше 1% суми домішок
10	Мікробіологічна чистота	Не більше 15 хв	Відповідає
11	Кількісне визначення	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 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
12	Упаковка	Від 4,75мг до 5,25мг	5,06мг
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
		Відповідність МКЯ	Відповідає

*Замовлено від 22.02.2021*

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

Дата підписання « 26 » 02 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

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

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

