



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: ekk@z.com.ua; http://www.z.com.ua



Ф50-РП-КК-20-018

«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ліцензія АВ №590066
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтво про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 861

Фенілін-Здоров'я, таблетки по 30 мг №20 (20х1) у блистерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: феніліну (феніндіону) - 30 мг

Ресст. посвідчення UA/7886/01/01 від 08.11.2017

Загальна кількість в серії 4994 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №34 від 18.01.13 РП №UA/7886/01/01, зміна №1, зміна №2

№ серії 10224

Дата виробництва 02.2024

Дата видачі результату 16.04.24

Придатний до 02/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою. Допускаються вкряплення	Таблетки білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою. Вкряплення
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання розчину препарату в області від 260nm до 300nm повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (279±2)nm На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні плями розчину порівняння А. Якісна реакція з розчином натрію гідроксиду розведеним Р: червоне забарвлення. Якісна реакція з кислотою сірчаною Р: фіолетово-синє забарвлення. Якісна реакція з амонію ацетатом Р і кислотою оцтовою безводною Р: розчин червоного кольору	УФ-спектр поглинання розчину препарату в області від 260nm до 300nm має максимум поглинання за довжини хвилі 279 nm На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні плями розчину порівняння А. Якісна реакція з розчином натрію гідроксиду розведеним Р: червоне забарвлення. Якісна реакція з кислотою сірчаною Р: фіолетово-синє забарвлення. Якісна реакція з амонію ацетатом Р і кислотою оцтовою безводною Р: розчин червоного кольору
3	Середня маса	Від 95,0mg до 105,0mg	99,7mg
4	Талек	Не більше 3,0%	1,28%
5	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	3,4
6	Розчинення	Кількість феніліну, що перейшла у розчин через 45хв, має втримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	98%
7	Супровідні домішки	Не більше 2% одиничної неідентифікованої домішки; не більше 0,5% будь-якої іншої неідентифікованої домішки; не більше 3% суми домішок	Менше 2% одиничної неідентифікованої домішки; менше 0,5% будь-якої іншої неідентифікованої домішки; менше 3% суми домішок
8	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
9	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 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1 г
10	Кількісна визначення	Феніліну: від 28,5mg до 31,5mg	29,9mg
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи позначення/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання: 16.04.2024

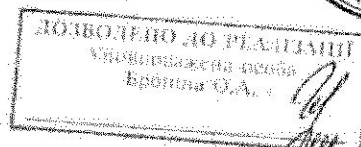
Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я", м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Сторінка 1



Вх. ак. 5089д
10.07.24