

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3059
КоліГаз-Здоров'я, таблетки жувальні по 125 мг №14 (7х2) у блістері у коробці

Діюча речовина 1 таблетка містить: симетикону, у перерахуванні на полідиметилсилоксан - 125 мг

Реєстр. посвідчення UA/16593/01/01 від 15.12.2022

№ серії 20924

Загальна кількість в серії 935 уп

Дата виробництва 09.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 08.10.24

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

Придатний до 09/2026

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №290 від 20.02.18 РП №UA/16593/01/01, зміна №1, зміна №2

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки від світло-оранжевого до оранжевого кольору, з вкрапленнями, овальної форми, з двоопуклою поверхнею та рискою з однієї сторони, зі смаком апельсина	Таблетки оранжевого кольору, з вкрапленнями, овальної форми, з двоопуклою поверхнею та рискою з однієї сторони, зі смаком апельсина
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків хінолінового жовтого та понсо 4R мають співпадати з часами утримування піків хінолінового жовтого та понсо 4R на хроматограмах розчину порівняння Спектри поглинання хінолінового жовтого та понсо 4R отриманих з хроматограм випробовуваного розчину, мають співпадати в максимумах з точністю ± 3 нм зі спектрами поглинання, отриманими з хроматограм розчину порівняння ІЧ-спектр поглинання випробовуваного розчину має співпадати в максимумі 1261 см^{-1} , з точністю $\pm 5 \text{ см}^{-1}$, з ІЧ-спектром поглинання розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків хінолінового жовтого та понсо 4R співпадають з часами утримування піків хінолінового жовтого та понсо 4R на хроматограмах розчину порівняння Спектри поглинання хінолінового жовтого та понсо 4R отриманих з хроматограм випробовуваного розчину, співпадають в максимумах з точністю ± 3 нм зі спектрами поглинання, отриманими з хроматограм розчину порівняння ІЧ-спектр поглинання випробовуваного розчину співпадає в максимумі 1261 см^{-1} , з точністю $\pm 5 \text{ см}^{-1}$, з ІЧ-спектром поглинання розчину порівняння
3	Середня маса	Від 1188,0 мг до 1313,0 мг	1256,9 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) менше або дорівнює 15%	13,4%
5	Піногасна активність	Не більше 45с	37с
6	Стійкість до роздавлювання	Не більше 120 Н	67,52 Н
7	Кількісне визначення	Від 106,2 мг до 143,8 мг	106,2 мг
8	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) - 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

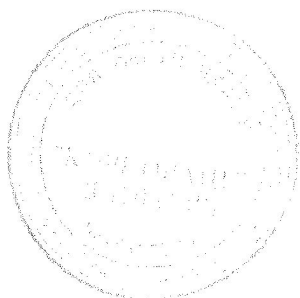
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP/а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання * 08.10.2024р.

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



11.12.2024



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kanceliariya@zt.com.ua



www.zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 181

КоліГаз-Здоров'я, таблетки жувальні по 125 мг №14 (7х2) у блістері у коробці

Діюча речовина 1 таблетка містить: симетикону, у перерахуванні на полідиметилсилоксан - 125 мг

Реєстр. посвідчення UA/16593/01/01 від 15.12.2022

№ серії 20125

Загальна кількість в серії 918 уп

Дата виробництва 01.2025

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 21.01.25

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

Придатний до 01/2027

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №290 від 20.02.18 РП №UA/16593/01/01, зміна №1, зміна №2

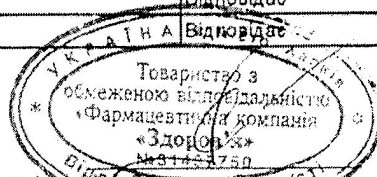
Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки від світло-оранжевого до оранжевого кольору, з вкrapленнями, овальної форми, з двоопуклою поверхнею та рискою з однієї сторони, зі смаком апельсина	Таблетки світло-оранжевого кольору, з вкrapленнями, овальної форми, з двоопуклою поверхнею та рискою з однієї сторони, зі смаком апельсина
2	Ідентифікація	ІЧ-спектр поглинання випробовуваного розчину має співпадати в максимумі 1261 см ⁻¹ , з точністю ±5 см ⁻¹ , з ІЧ-спектром поглинання розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків хінолінового жовтого та понсо 4R мають співпадати з часами утримування піків хінолінового жовтого та понсо 4R на хроматограмах розчину порівняння Спектри поглинання хінолінового жовтого та понсо 4R отриманих з хроматограм випробовуваного розчину, мають співпадати в максимумах з точністю ±3 нм зі спектрами поглинання, отриманими з хроматограм розчину порівняння	ІЧ-спектр поглинання випробовуваного розчину співпадає в максимумі 1261 см ⁻¹ , з точністю ±5 см ⁻¹ , з ІЧ-спектром поглинання розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків хінолінового жовтого та понсо 4R співпадають з часами утримування піків хінолінового жовтого та понсо 4R на хроматограмах розчину порівняння Спектри поглинання хінолінового жовтого та понсо 4R отриманих з хроматограм випробовуваного розчину, співпадають в максимумах з точністю ±3 нм зі спектрами поглинання, отриманими з хроматограм розчину порівняння
3	Середня маса	Від 1188,0 мг до 1313,0 мг	1269 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) менше або дорівнює 15%	12,2%
5	Піногасна активність	Не більше 45с	35с
6	Стійкість до роздавлювання	Не більше 120 Н	78,8 Н
7	Кількісне визначення	Від 106,2 мг до 143,8 мг	106,22 мг
8	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 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	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 таблеток було випробовано, включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами МКЯ, вимогами до специфікацій, що містяться у реєстраційному доє. Протокол виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 21 » 01 2025 р.

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

