

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 442
Лоперамід-Здоров'я, таблетки по 2 мг №20 (10х2) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: лопераміду гідрохлориду - 2 мг

Реєстр. посвідчення UA/1674/01/01 від 04.04.19

Загальна кількість в серії 49965 уп

Держава призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №483 від 10.07.14 РП №UA/1674/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

№ серії 10122

Дата виробництва 01.2022

Дата видання результату 07.02.22

Придатний до 01.26

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка лопераміду гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка лопераміду гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння Характерна реакція (а) на хлориди УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250нм до 300нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль (254±2)нм, (260±2)нм, (266±2)нм та плече (274±3)нм	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка лопераміду гідрохлориду співпадає з часом утримування піка лопераміду гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння Характерна реакція (а) на хлориди Відповідає
3	Середня маса	Від 142,5 мг до 157,5мг	150,9мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	4,8
5	Стираність	Не більше 1%	0,1%
6	Розчинення	Кількість лопераміду гідрохлориду, 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)	90,5%
7	Супровідні домішки	Не більше 0,5% лопераміду домішки F; не більше 0,2% будь-якої неідентифікованої домішки; не більше 1,0% суми домішок	0,0% лопераміду домішки F; 0,05% будь-якої неідентифікованої домішки; 0,05% суми домішок
8	Розпадання	Не більше 15хв у воді Р	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 20 КУО/г. Escherichia coli: відсутній в 1г
10	Кількісне визначення	Лопераміду гідрохлориду: від 1,9 мг до 2,1мг	2,05мг
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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та засвідчено відповідність GMP.

Дата підписання « 04 » 02 2022р.

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

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

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2994
Лоперамід-Здоров'я, таблетки по 2 мг №20 (10х2) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: лопераміду гідрохлориду - 2 мг

 Реєстр. посвідчення **UA/1674/01/01 від 04.04.19**

 Загальна кількість в серії **49920 уп**

 Держава призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №483 від 10.07.14 РП №UA/1674/01/01, зміна №1, зміна №2**

 № серії **30720**

 Дата виробництва **07.2020**

 Дата видання результату **30.07.20**

 Придатний до **07.24**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою
2	Ідентифікація	Характерна реакція (а) на хлориди На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка лопераміду гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка лопераміду гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250нм до 300нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль (254±2)нм, (260±2)нм, (266±2)нм та плече (274±3)нм На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (1), відповідна їй за розміром і забарвленням	Характерна реакція (а) на хлориди На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка лопераміду гідрохлориду співпадає з часом утримування піка лопераміду гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250нм до 300нм має максимуми поглинання за довжин хвиль 254нм, 260нм, 266нм та плече 275нм На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (1), відповідна їй за розміром і забарвленням
3	Середня маса	Від 142,5 мг до 157,5мг	149,8мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	4,8
5	Стираність	Не більше 1%	0,12%
6	Розчинення	Кількість лопераміду гідрохлориду, 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)	86,2%
7	Супровідні домішки	Не більше 0,5% лопераміду домішки F; не більше 0,2% будь-якої неідентифікованої домішки; не більше 1,0% суми домішок	Менше 0,5% лопераміду домішки F; менше 0,2% будь-якої неідентифікованої домішки; менше 1,0% суми домішок
8	Розпадання	Не більше 15хв у воді Р	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 20 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1г.
10	Кількісне визначення	Лопераміду гідрохлориду: від 1,9 мг до 2,1мг	1,93мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

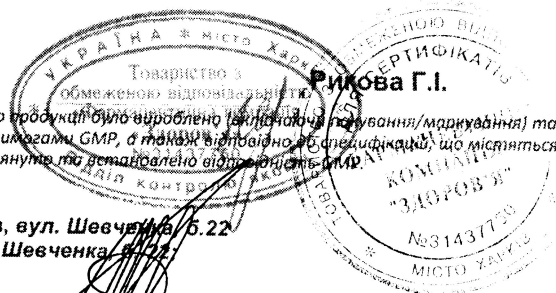
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (виробничий/виробничий/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 30 » 07 2020 р.

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

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

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



В. А. М. О. Ш. І. В. і. 02.12.2020

