

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3608
Мерказоліл-Здоров'я, таблетки по 5 мг №100 у контейнері в коробці

Діюча речовина 1 таблетка містить: тіамазолу - 5 мг

Реєстр. посвідчення UA/4882/01/01 від 23.03.2021

№ серії 21024

Загальна кількість в серії 7249 уп

Дата виробництва 10.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 13.11.24

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

Придатний до 10/2029

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, зміна №6

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№	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"
		Реакція з розчином срібла нітрату: утворюється білий осад, нерозчинний у воді і кислоти азотній	Реакція з розчином срібла нітрату: утворюється білий осад, нерозчинний у воді і кислоти азотній
		Кольорова реакція з розчином натрію нітроприсида 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 нітроприсида в лужному середовищі: з'являється жовте забарвлення, що переходить у зелене, яке від додавання кислоти оцтової льодяної переходить у світло-синє
3	Середня маса	Від 114мг до 126мг	120,5мг
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 3,0%	1,6%
5	Тальк	Не більше 3%	1,14%
6	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятно число менше або дорівнює 15%	6,9%
7	Розчинення	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)	101,9%
8	Супровідні домішки	Не більше 0,2% будь-якої окремої домішки; не більше 1% суми домішок	Менше 0,2% будь-якої окремої домішки; менше 1% суми домішок
9	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
10	Кількісне визначення	Від 4,75мг до 5,25мг	5,03мг
11	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): 5 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

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

Дата підписання « 13 » 11 2024 р.

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

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

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

