

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: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

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

«Здоров'я - якість Твого життя!»

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4817

Арбівір-Здоров'я, капсули по 100 мг №10 (10x1) у блистерах

Діюча речовина 1 капсула містить: уміфеновіру гідрохлориду - 100 мг

Реєст. посвідчення UA/10506/02/01 від 11.12.19

Загальна кількість в серії 8000 уп

Держава призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №124 від 06.03.15 РП №UA/10506/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

№ серії 141120

Дата виробництва 11.2020

Дата видання результату 30.11.20

Придатний до 11.22

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули оранжевого кольору. Вміст капсул - суміш, яка містить гранули та порошок від білого до білого з зеленувато-жовтуватим або жовтуватим відтінком кольору. Допускається наявність агломератів часток порошку. На капсулу допускається наносити товарний знак підприємства - ЗТ	Тверді желатинові капсули оранжевого кольору. Вміст капсул - суміш, яка містить гранули та порошок білого з жовтуватим відтінком кольору. Наявність агломератів часток порошку.
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку уміфеновіру гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230нм до 350нм повинен мати максимуми за тих же довжин хвиль, що і розчин порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку співпадає з часом утримування піку уміфеновіру гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230нм до 350нм має максимуми за тих же довжин хвиль, що і розчин порівняння
3	Середня маса вмісту капсул	Від 190,0мг до 210,0мг	206,7мг
4	Кремнію діоксид	Не більше 2,0%	1,42%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	8,6
6	Розчинення	Кількість уміфеновіру гідрохлориду, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=70%): не менше 75% для кожної з 6 капсул (рівень S1); середнє значення не менше 70%, не має бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 55% для 12 капсул (рівень S2); середнє значення не менше 70%, не має бути більше 2 капсул, ступінь розчинення яких менше 55%; не має бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 45% для 24 капсул (рівень S3)	104,6%
7	Супровідні домішки	Не більше 0,5% будь-якої неідентифікованої домішки; не більше 1,0% суми домішок	Менше 0,5% будь-якої неідентифікованої домішки; менше 1,0% суми домішок
8	Розпадання	Не більше 30 хв	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 - відсутня в 1г
10	Кількісне визначення	Уміфеновіру гідрохлориду: від 95,0мг до 105,0мг	103,6мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

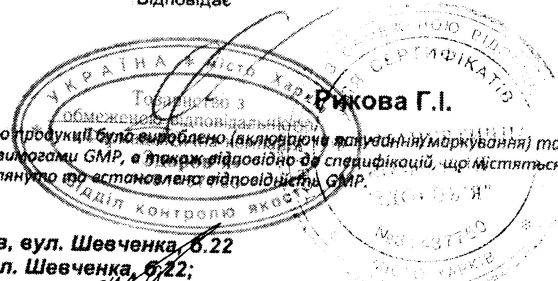
Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

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

Дата підписання « 30 » 11 2020

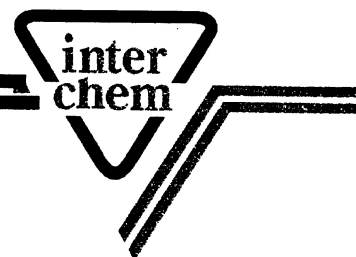
Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 22;
 Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



Handwritten signature and date: 30.11.2020

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.

ТДВ "ІНТЕРХІМ"



Україна, 65080, м. Одеса, Люстдорфська дорога, 86
 тел. (048) 7772950, факс (0482) 340803,
 E-mail: INFO@INTERCHEM.COM.UA

Сертифікат якості № 2615 від 24 грудня 2020 року

Назва лікарського засобу АНАЛЬГІН-ДИБАЗОЛ-ПАПАВЕРИН
Лікарська форма, дозування таблетки
Ресстраційне посвідчення UA/15689/01/01 зі змінами діє до 17.01.22 р.
Ліцензія Виробництво лікарських засобів
 серія АЕ № 295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса,
 Люстдорфська дорога, буд.86
Місце провадження діяльності 65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А
Сертифікат GMP 051/2019/GMP діє до 07.06.2022 р.
Номер серії 26151220
Розмір серії 2873 упаковок № 10
Дата виробництва 17.12.2020 р.
Аналіз проведено згідно з МКЯ зі зміною №1 до р/п UA/15689/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки - риска.	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки - риска.
Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину повинні бути плями на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння, відповідні їм за розміром і забарвленням В. Часи утримання піків метамізолу, папаверину та бендазолу на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних при випробуванні «Кількісне визначення», повинні співпадати.	Відповідає Відповідає
Середня маса	Від 332,5 мг до 367,5 мг	341,2 мг
Тальк	Не більше 3,0 % від середньої маси таблетки.	2,35 %
Однорідність дозованих одиниць*	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць повинне бути менше або дорівнювати L1 (15,0) у відсотках. Якщо приймальне число більше L1, у відсотках випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1, у відсотках, і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$. (L2=25,0).	Метамізолу натрію – 3,7 % Папаверину гідрохлориду – 8,7% Бендазолу гідрохлориду – 6,8%

UA/15689/01/01 від 24 грудня 2020

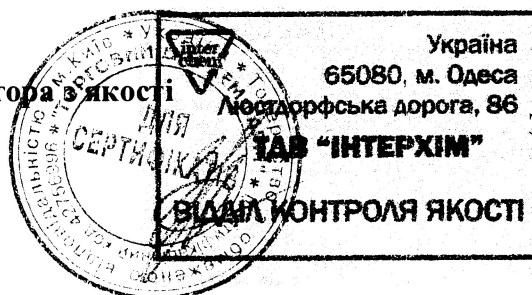
1	2	3
Розчинення	Критерій прийнятності на рівні S1 повинен бути не менше (Q + 5) % для кожної з 6 одиниць. Якщо одержані результати не відповідають критерію прийнятності на рівні S1, випробування продовжують на рівнях S2 або S3. Q = 75 %. Час розчинення 45 хв.	Метамізолу натрію – 87,1 % Папаверину гідрохлориду – 85,3 % Бендазолу гідрохлориду – 83,1 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину: - площа піка домішки А та домішки В не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (0,2 %); - площа піка домішки С не має перевищувати 2,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (0,5 %); - площа піка будь-якої іншої домішки не має перевищувати 0,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (0,1 %); - сума площ усіх піків, крім основного піка, не має перевищувати 5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (1,0 %).	Не детектується 0,26 %; 0,05 % 0,31 %
Кількісне визначення	Вміст $C_{13}H_{16}N_3NaO_4 \cdot H_2O$ (метамізолу натрію моногідрату) в таблетці має бути від 237,5 мг до 262,5 мг; $C_{20}H_{22}ClNO_4$ (папаверину гідрохлориду) - від 18,5 мг до 21,5 мг; $C_{14}H_{12}N_2 \cdot HCl$ (бендазолу гідрохлориду) - від 18,5 мг до 21,5 мг.	244,6 мг 20,4 мг 20,7 мг
Мікробіологічна чистота**	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	50 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні
Пакування	По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці.	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 01.2023 р.

*- Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють в нерозфасованих таблетках кожної серії препарату.
**- Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).

Висновок: АНАЛЬГІН-ДИБАЗОЛ-ПАПАВЕРИН, таблетки № 10 серії 26151220 відповідає вимогам МКЯ зі зміною №1 до р/п UA/15689/01/01.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості
/Уповноважена особа



О. Гіхер

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5108
Арбівір-Здоров'я, капсули по 100 мг №10 (10x1) у блистерах

Діюча речовина 1 капсула містить: уміфеновіру гідрохлориду - 100 мг

 Реєст. посвідчення **UA/10506/02/01 від 11.12.19**

 Загальна кількість в серії **8000 уп**

 Держава призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №124 від 06.03.15 РП №UA/10506/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

 № серії **171220**

 Дата виробництва **12.2020**

 Дата видання результату **14.12.20**

 Придатний до **12.22**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули оранжевого кольору. Вміст капсул - суміш, яка містить гранули та порошок від білого до білого з зеленувато-жовтуватим або жовтуватим відтінком кольору. Допускається наявність агломератів часток порошку. На капсулу допускається наносити товарний знак підприємства - ЗТ	Тверді желатинові капсули оранжевого кольору. Вміст капсул - суміш, яка містить гранули та порошок білого з зеленувато-жовтуватим відтінком кольору. Наявність агломератів часток порошку.
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання основного піку має співпадати з часом утримання піку уміфеновіру гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230нм до 350нм повинен мати максимуми за тих же довжин хвиль, що і розчин порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання основного піку співпадає з часом утримання піку уміфеновіру гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230нм до 350нм має максимуми за тих же довжин хвиль, що і розчин порівняння
3	Середня маса вмісту капсул	Від 190,0мг до 210,0мг	205,8мг
4	Кремнію діоксид	Не більше 2,0%	1,09%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	7,6
6	Розчинення	Кількість уміфеновіру гідрохлориду, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=70%): не менше 75% для кожної з 6 капсул (рівень S1); середнє значення не менше 70%, не має бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 55% для 12 капсул (рівень S2); середнє значення не менше 70%, не має бути більше 2 капсул, ступінь розчинення яких менше 55%; не має бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 45% для 24 капсул (рівень S3)	100,3%
7	Супровідні домішки	Не більше 0,5% будь-якої неідентифікованої домішки; не більше 1,0% суми домішок	Менше 0,5% будь-якої неідентифікованої домішки; менше 1,0% суми домішок
8	Розпадання	Не більше 30 хв	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 - відсутня в 1г
10	Кількісне визначення	Уміфеновіру гідрохлориду: від 95,0мг до 105,0мг	104,6мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

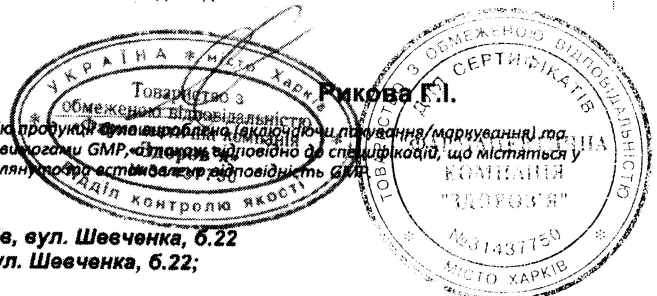
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції з обмеженою відповідальністю "Здоров'я" я перевіряв/перевіряла на відповідність до специфікації, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто/переглянуто відповідно до специфікації.

Дата підписання « 14 » 12 2020 р.

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



Вр 004 0242 від 14.12.20