

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4340**
**Арбівір-Здоров'я форте, капсули по 200 мг №10 (10x1) у блистерах**

Діюча речовина 1 капсула містить: уміфеновіру гідрохлориду - 200 мг

 Рекст. посвідчення **UA/10506/02/02 від 11.12.19**

 № серії **241020**

 Загальна кількість в серії **30625 уп**

 Дата виробництва **10.2020**

 Держава призначення **Україна**

 Дата видання результату **30.10.20**

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

 Придатний до **10.22**

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

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - суміш, що 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 білого кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок білого з жовтуватим відтінком кольору. Наявність агломератів часток порошку.
2	Ідентифікація	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 має співпадати 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 На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку співпадає з часом утримування піку уміфеновіру гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса вмісту капсул	Від 380,0 мг до 420,0 мг	407,8 мг
4	Кремнію діоксид	Не більше 2,0%	1,36%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	2,77
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 з 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 з ступенем розчинення менше 45% для 24 капсул (рівень S3)	100,9%
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 190,0 мг до 210,0 мг	202 мг
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 була вироблена (акція/акція прикування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, в тому відношенні на специфікації, що містяться в реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 30 » 10 2020 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**  
 Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;**  
 Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
 Уповноважена особа  
 Броніна О.А.

*Візитова особа ВКЯ*

*Григорук*

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4954

#### Арбівір-Здоров'я форте, капсули по 200 мг №10 (10x1) у блистерах

Діюча речовина 1 капсула містить: **уміфеновіру гідрохлориду - 200 мг**

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

Загальна кількість в серії **32021 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/10506/02/02, зміна №1, зміна №2**

№ серії **301120**

Дата виробництва **11.2020**

Дата видання результату **09.12.20**

Придатний до **11.22**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок 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 білого кольору. Вміст капсул - суміш, що 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 380,0 мг до 420,0 мг	404,1 мг
4	Кремнію діоксид	Не більше 2,0%	1,16%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	2,99
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 з 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 з ступенем розчинення менше 45% для 24 капсул (рівень S3)	98,26%
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 190,0 мг до 210,0 мг	197,2 мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

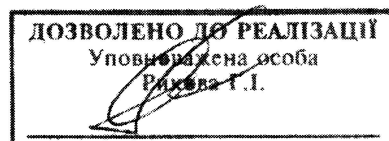
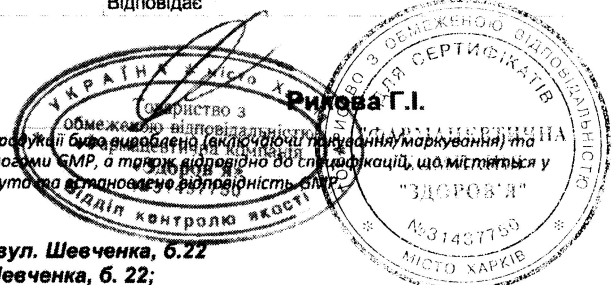
Ця я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.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

Дата підписання « 09 » 12 2020р.

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

Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



Вх 001/10243 Всього 24.12.20

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

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5037**
**Арбівір-Здоров'я форте, капсули по 200 мг №10 (10x1) у блистерах**

 Діюча речовина **1 капсула містить: уміфеновіру гідрохлориду - 200 мг**

Реєст. посвідчення	<b>UA/10506/02/02 від 11.12.19</b>	№ серії	<b>311220</b>
Загальна кількість в серії	<b>32145 уп</b>	Дата виробництва	<b>12.2020</b>
Держава призначення	<b>Україна</b>	Дата видання результату	<b>10.12.20</b>
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Придатний до	<b>12.22</b>
Аналіз виконаний згідно:	<b>МКЯ наказ МОЗ України №124 від 06.03.15 РП №UA/10506/02/02, зміна №1, зміна №2</b>		

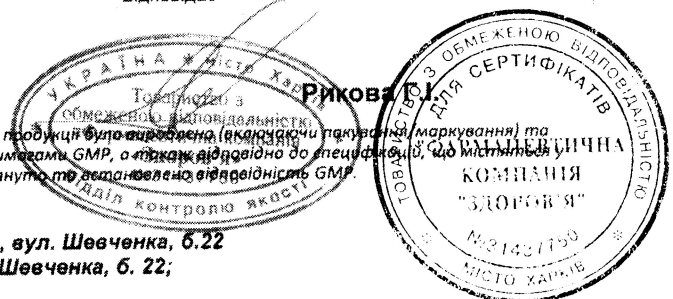
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок від білого до білого з зеленувато-жовтуватим або жовтуватим відтінком кольору. Допускається наявність агломератів часток порошку. На капсулу допускається наносити товарний знак підприємства - ЗТ	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - суміш, що 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 380,0 мг до 420,0 мг	402,5 мг
4	Кремнію діоксид	Не більше 2,0%	1,18%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	3,15
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 з 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 з ступенем розчинення менше 45% для 24 капсул (рівень S3)	101,3%
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 190,0 мг до 210,0 мг	204,3 мг
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 пакування, маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та задоволено відповідність GMP.

Дата підписання « 10 » 12 2020.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**  
 Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;**  
 Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



## ТДВ "ІНТЕРХІМ"



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

## Сертифікат якості № 2633 від 19 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** 26331220  
**Розмір серії** 35585 упаковок № 10  
**Дата виробництва** 18.12.2020 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 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 %

Вс ам № 2633 від 19.12.20



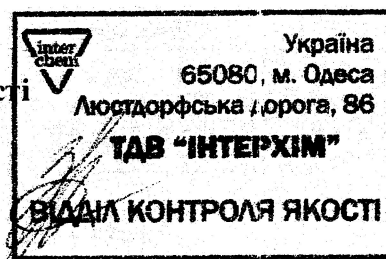
1	2	3
Розчинення	Критерій прийнятності на рівні S1 повинен бути не менше (Q + 5) % для кожної з 6 одиниць. Якщо одержані результати не відповідають критерію прийнятності на рівні S1, випробування продовжують на рівнях S2 або S3. Q = 75 %. Час розчинення 45 хв.	Метамізолу натрію: 87,1 % Папаверину гідрохлориду: 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 $C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$ (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.	_____
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 26331220 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 специфікацій, 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 № 5078

**Арбівір-Здоров'я форте, капсули по 200 мг №10 (10x1) у блістерах**

Діюча речовина **1 капсула містить: уміфеновіру гідрохлориду - 200 мг**

Рєєст. посвідчення **UA/10506/02/02 від 11.12.19**

№ серії **331220**

Загальна кількість в серії **32042 уп**

Дата виробництва **12.2020**

Держава призначення **Україна**

Дата видання результату **11.12.20**

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

Придатний до **12.22**

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

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - суміш, що 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 білого кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок білого з зеленувато-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	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку співпадає з часом утримування піку уміфеновіру гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса вмісту капсул	Від 380,0 мг до 420,0 мг	401,7 мг
4	Кремнію діоксид	Не більше 2,0%	1,23%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	7,5
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 з 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 з ступенем розчинення менше 45% для 24 капсул (рівень S3)	100,5%
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 - відсутність в 1г
10	Кількісне визначення	Уміфеновіру гідрохлориду: від 190,0 мг до 210,0 мг	198,7 мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

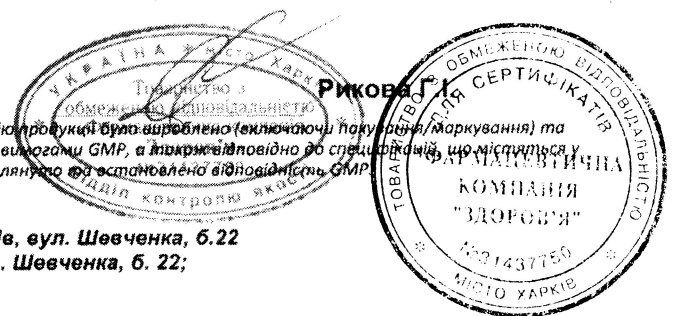
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 11 » 12 2020

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

Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських форм**; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
Уповноважена особа  
Броніна О.А.

*Handwritten signature and date: 11.12.2020*

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5127**
**Арбівір-Здоров'я форте, капсули по 200 мг №10 (10x1) у блістерах**

Діюча речовина 1 капсула містить: уміфеновіру гідрохлориду - 200 мг

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

 № серії **341220**

 Загальна кількість в серії **32451 уп**

 Дата виробництва **12.2020**

 Держава призначення **Україна**

 Дата видання результату **15.12.20**

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

 Придатний до **12.22**

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

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - суміш, що 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 білого кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок білого з зеленувато-жовтуватим 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	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку співпадає з часом утримування піку уміфеновіру гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса вмісту капсул	Від 380,0 мг до 420,0 мг	396,5 мг
4	Кремнію діоксид	Не більше 2,0%	1,67%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	2,8
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 з 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 з ступенем розчинення менше 45% для 24 капсул (рівень S3)	100,4%
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 190,0 мг до 210,0 мг	199,2 мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** **Відповідає вимогам НТД**
**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

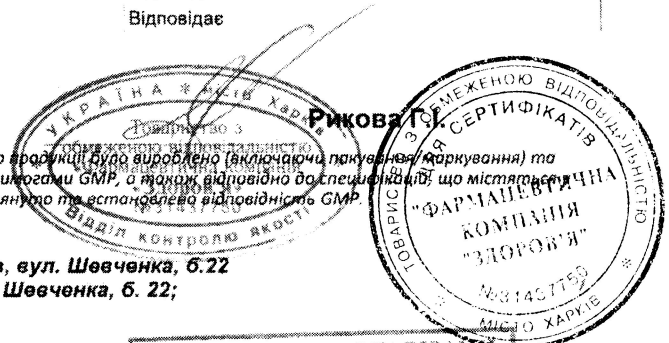
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до спеціальних реєстраційного доось. Протоколи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

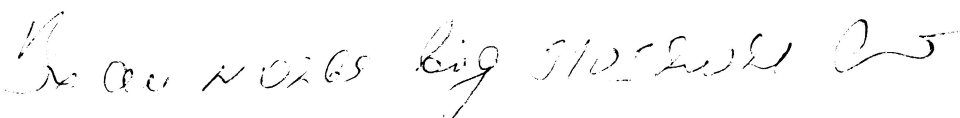
Дата підписання «15» 12 2020.

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

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

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22


 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
 Уповноважена особа  
 Броніна О.А.



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4829**
**Арбівір-Здоров'я форте, капсули по 200 мг №10 (10x1) у блистерах**

 Діюча речовина **1 капсула містить: уміфеновіру гідрохлориду - 200 мг**

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

 Загальна кількість в серії **30625 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/10506/02/02, зміна №1, зміна №2**

 № серії **261120**

 Дата виробництва **11.2020**

 Дата видання результату **30.11.20**

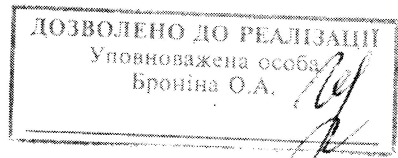
 Придатний до **11.22**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - суміш, що 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 білого кольору. Вміст капсул - суміш, що 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 380,0 мг до 420,0 мг	405,5 мг
4	Кремнію діоксид	Не більше 2,0%	1,48%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	8,9
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 з 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 з ступенем розчинення менше 45% для 24 капсул (рівень S3)	103,5%
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 190,0 мг до 210,0 мг	207,7 мг
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 (включно з виготовлення/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 аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP-Здоров'я.

Дата підписання « 30 » 11 2020 р.

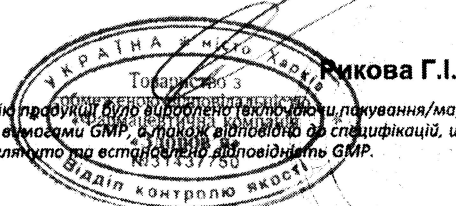
 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**  
 Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**  
 Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22


**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5128**
**Арбівір-Здоров'я форте, капсули по 200 мг №10 (10x1) у блістерах**

 Діюча речовина **1 капсула містить: уміфеновіру гідрохлориду - 200 мг**

Реєст. посвідчення	<b>UA/10506/02/02 від 11.12.19</b>	№ серії	<b>351220</b>
Загальна кількість в серії	<b>32088 уп</b>	Дата виробництва	<b>12.2020</b>
Держава призначення	<b>Україна</b>	Дата видання результату	<b>16.12.20</b>
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Придатний до	<b>12.22</b>
Аналіз виконаний згідно:	<b>МКЯ наказ МОЗ України №124 від 06.03.15 РП №UA/10506/02/02, зміна №1, зміна №2</b>		

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - суміш, що 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 білого кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок білого з зеленувато-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	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку співпадає з часом утримування піку уміфеновіру гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса вмісту капсул	Від 380,0 мг до 420,0 мг	400,8 мг
4	Кремнію діоксид	Не більше 2,0%	1,63%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	5,5
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 з 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 з ступенем розчинення менше 45% для 24 капсул (рівень S3)	98,5%
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 190,0 мг до 210,0 мг	208 мг
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 випробовано (включно з пакуванням/маркуванням) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 16 » 12 2020 р.

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

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
 Уповноважена особа  
 Броніна О.А.

