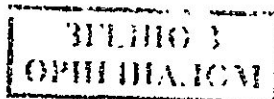


63



Здоров'я – якість Твого життя!

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: kancelyariya@zt.com.ua

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 716

Бромгексин-Здоров'я, таблетки по 8 мг №50 (10x5) у блистерах у коробці

Діюча речовина 1 таблетка містить: бромгексину гідрохлориду - 8 мг

Реєст. посвідчення UA/7336/01/01 від 14.07.2017

Загальна кількість в серії 2304 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №791 від 12.10.12 РП №UA/7336/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3,

№ УЯ-3-К від 01.05.24

Технічна угода

№ серії 20225

Дата виробництва 02.2025

Дата видачі результату 26.02.25

Придатний до 02/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою. Допускається мармуровість	Таблетки майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою. Мармуровість
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину препарату в області від 220нм до 350нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (250±2)нм і (318±2)нм На хроматограмі випробовуваного розчину (b) має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (c), відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання Характерна реакція (a) на хлориди - білий сирнистий осад розчинний у розчині аміаку	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину препарату в області від 220нм до 350нм має максимуми за довжин хвиль 248нм і 318нм На хроматограмі випробовуваного розчину (b) виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (c), відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання Характерна реакція (a) на хлориди - білий сирнистий осад розчинний у розчині аміаку
3	Середня маса	Від 95,0 мг до 105,0 мг	101,1 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	7
5	Стираність	Не більше 1,0%	0,1%
6	Розчинення	Кількість бромгексину гідрохлориду, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та немає жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	105,4%
7	Супровідні домішки	Не більше 0,25%	Менше 0,25%
8	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Бромгексину гідрохлориду: від 7,6 мг до 8,4 мг	8,13 мг
10	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: відсутній в 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

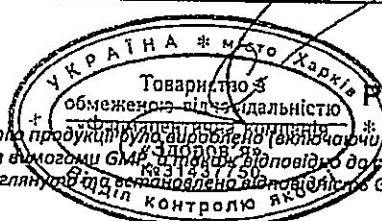
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено відповідно до специфікації (пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами ГМР. Відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та єсть задоволено відповідністю ГМР.

Дата підписання 02.02.2025р.

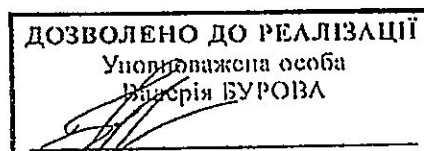
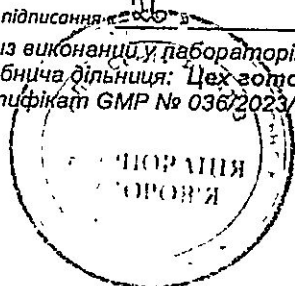
Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Виробнича ділянка: Цех зотових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22;

Сертифікат ГМР № 036/2023/ГМР до 17.02.26



Рикова Г.І.



Вх ам б 0664
20.03.25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1452
Бромгексин-Здоров'я, таблетки по 8 мг №50 (10x5) у блістерах у коробці

Діюча речовина 1 таблетка містить: бромгексину гідрохлориду - 8 мг

Реєстр. посвідчення UA/7336/01/01 від 14.07.2017

№ серії 50425

Загальна кількість в серії 2323 уп

Дата виробництва 04.2025

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 22.04.25

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

Придатний до 04/2028

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №791 від 12.10.12 РП №UA/7336/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою. Допускається мармуровість	Таблетки майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою. Є мармуровість
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину препарату в області від 220нм до 350нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (250±2)нм і (318±2)нм На хроматограмі випробовуваного розчину (b) має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (c), відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання Характерна реакція (a) на хлориди - білий сирнистий осад розчинний у розчині аміаку	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину препарату в області від 220нм до 350нм має максимуми за довжин хвиль 248нм і 318нм На хроматограмі випробовуваного розчину (b) виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (c), відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання Характерна реакція (a) на хлориди - білий сирнистий осад розчинний у розчині аміаку
3	Середня маса	Від 95,0 мг до 105,0 мг	101 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	7
5	Стираність	Не більше 1,0%	0,04%
6	Розчинення	Кількість бромгексину гідрохлориду, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1), середнє значення не менше 75% та немає жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	98,4%
7	Супровідні домішки	Не більше 0,25%	Менше 0,25%
8	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Бромгексину гідрохлориду: від 7,6 мг до 8,4 мг	7,9 мг
10	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: відсутність в 1г
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 (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 22 » 04 2025р.

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 № 036/2023/GMP до 17.02.26

 ДОСКОЖАНО ДО ПРАЦІВАЦІ
 Підписана особа
 Згідно з ГМР/СМА

 Пр. № 0837 від 22.05.25
 [Підпис]