

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 № 1602

Раунатин-Здоров'я, таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг №50 (10x5) у блистерах в коробці
 Діюча речовина 1 таблетка містить: раувольфії екстракту (суми алкалоїдів раувольфії) (Раувольфії блювотної
 кореня екстракту сухого (31-33:1) (екстрагент: метанол)) - 2 мг

Реєст. посвідчення UA/5425/01/01 від 02.12.20

№ серії 30523

Загальна кількість в серії 15796 уп

Дата виробництва 05.2023

Держава призначення Україна

Дата видання результату 02.06.23

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

Придатний до 05.2026

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №669 від 04.07.16 РП №UA/5425/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

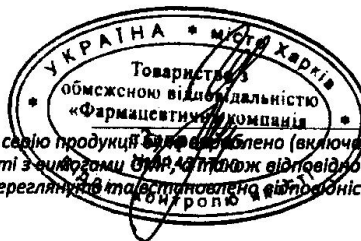
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, світло-зеленого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поверхні таблеток допускаються крапління. На поперечному розрізі видно три шари	Таблетки, вкриті оболонкою, світло-зеленого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поверхні таблеток крапління. На поперечному розрізі видно три шари
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з розчином калію йодовісмутату в кислому середовищі: осад темно-оранжевого кольору	Кольорова реакція з розчином калію йодовісмутату в кислому середовищі: осад темно-оранжевого кольору
		На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися у вигляді плями білого кольору резерпін з величиною Rf близько 0,37 на рівні плями розчину порівняння резерпін та плями рожевого кольору аймалін на рівні плями розчину порівняння аймаліну з величиною Rf близько 0,40	Відповідає
		Хіноліновий жовтий (E 104): спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 350nm до 520nm повинен співпадати у максимумі (413±3)nm зі спектром поглинання розчину порівняння 2	Відповідає
		Синій патентований V (E 131): спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 540nm до 670nm повинен співпадати у максимумі (638±3)nm зі спектром поглинання розчину порівняння 1	Відповідає
3	Середня маса	Від 136,0 мг до 184,0 мг	165,7 мг
4	Однорідність маси	± 15%	-8,0% +8,9%
5	Тальк і кремнію діоксид колоїдний (сумарно)	Не більше 3%	1,56%
6	Розчинення	Кількість алкалоїдів, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=70%): не менше 75% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 70% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 70% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 55%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 45% для 24 таблеток (рівень S3)	98,7%
7	Однорідність вмісту	Від 85% до 115%	98,1%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 25г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г. Salmonella - відсутні в 25г
10	Кількісне визначення	Алкалоїдів групи резерпін-ресцинамін: не менше 0,18 мг, рахуючи на середню масу однієї таблетки без оболонки, у перерахуванні на резерпін	0,35 мг
11	Упаковка	Суми алкалоїдів: від 1,7 мг до 2,2 мг	2,18 мг
		Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

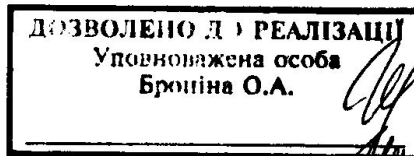
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами ГМР, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 04 » 06 20 23 р.

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

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5339

Раунатин-Здоров'я, таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг №50 (10x5) у блистерах в коробці
 Діюча речовина 1 таблетка містить: раувольфії екстракту (суми алкалоїдів раувольфії) (Раувольфії блювотної кореня екстракту сухого (31-33:1) (екстрагент: метанол)) - 2 мг

Реєст. посвідчення **UA/5425/01/01 від 04.07.16 до 04.07.21** № серії **391120**
 Загальна кількість в серії **8958 уп** Дата виробництва **11.2020**
 Держава призначення **Україна** Дата видання результату **24.12.20**
 Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Придатний до **11.23**
 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №669 від 04.07.16 РП №UA/5425/01/01, зміна №1**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, світло-зеленого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поверхні таблеток допускаються вкраплення. На поперечному розрізі видно три шари	Таблетки, вкриті оболонкою, світло-зеленого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поверхні таблеток вкраплення. На поперечному розрізі видно три шари
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з розчином калію йодовісмутату в кислому середовищі: осад темно-оранжевого кольору	Кольорова реакція з розчином калію йодовісмутату в кислому середовищі: осад темно-оранжевого кольору
		На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися у вигляді плями білого кольору резерпін з величиною Rf близько 0,37 на рівні плями розчину порівняння резерпін та плями рожевого кольору аймалін на рівні плями розчину порівняння аймаліну з величиною Rf близько 0,40	Відповідає
		Хіноліновий жовтий (E 104): спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 350нм до 520нм повинен співпадати у максимумі (413±3)нм зі спектром поглинання розчину порівняння 2	Відповідає
		Синій патентований V (E 131): спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 540нм до 670нм повинен співпадати у максимумі (638±3)нм зі спектром поглинання розчину порівняння 1	Відповідає
3	Середня маса	Від 136,0 мг до 184,0 мг	161 мг
4	Однорідність маси	± 15%	-4,2%+6,1%
5	Тальк і кремнію діоксид колоїдний (сумарно)	Не більше 3%	1,63%
6	Розчинення	Кількість алкалоїдів, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=70%): не менше 75% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 70% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 70% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 55%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 45% для 24 таблеток (рівень S3)	77,8%
7	Однорідність вмісту	Від 85% до 115%	96,3%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 25г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г. Salmonella - відсутня в 25г
10	Кількісне визначення	Алкалоїдів групи резерпін-ресцинаміну: не менше 0,18 мг, рахуючи на середню масу однієї таблетки без оболонки, у перерахуванні на резерпін	0,29 мг
11	Упаковка	Суми алкалоїдів: від 1,7 мг до 2,2 мг	2,19 мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

В. Сидор 16.12.2020

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

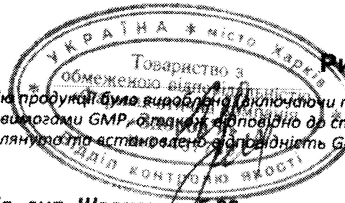
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє.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

Дата підписання «24» 12 2020 р.

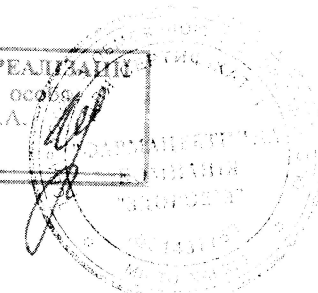
Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22**

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

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

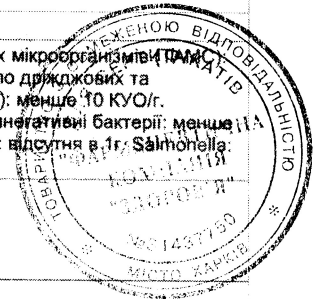


СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5372

Раунатин-Здоров'я, таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг №50 (10x5) у блистерах в коробці
 Діюча речовина 1 таблетка містить: раувольфії екстракту (суми алкалоїдів раувольфії) (Раувольфії блювотної кореня екстракту сухого (31-33:1) (екстрагент: метанол)) - 2 мг

Реєст. посвідчення **UA/5425/01/01 від 04.07.16 до 04.07.21** № серії **421120**
 Загальна кількість в серії **6154 уп** Дата виробництва **11.2020**
 Держава призначення **Україна** Дата видання результату **04.01.21**
 Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Придатний до **11.23**
 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №669 від 04.07.16 РП №UA/5425/01/01, зміна №1**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, світло-зеленого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поверхні таблеток допускаються вкраплення. На поперечному розрізі видно три шари	Таблетки, вкриті оболонкою, світло-зеленого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поверхні таблеток вкраплення. На поперечному розрізі видно три шари
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з розчином калію йодовісмутату в кислому середовищі: осад темно-оранжевого кольору	Кольорова реакція з розчином калію йодовісмутату в кислому середовищі: осад темно-оранжевого кольору
		На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися у вигляді плями білого кольору резерпін з величиною Rf близько 0,37 на рівні плями розчину порівняння резерпін та плями рожевого кольору аймалін на рівні плями розчину порівняння аймаліну з величиною Rf близько 0,40	Відповідає
		Хіноліновий жовтий (E 104): спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 350nm до 520nm повинен співпадати у максимумі (413±3)nm зі спектром поглинання розчину порівняння 2	Відповідає
		Синій патентований V (E 131): спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 540nm до 670nm повинен співпадати у максимумі (638±3)nm зі спектром поглинання розчину порівняння 1	Відповідає
3	Середня маса	Від 136,0 мг до 184,0 мг	158,5 мг
4	Однорідність маси	± 15%	-10,0%+5,4%
5	Тальк і кремнію діоксид колоїдний (сумарно)	Не більше 3%	2%
6	Розчинення	Кількість алкалоїдів, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=70%): не менше 75% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 70% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 70% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 55%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 45% для 24 таблеток (рівень S3)	91,6%
7	Однорідність вмісту	Від 85% до 115%	97,5%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 25г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії: менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1г. Salmonella: відсутня в 25г
10	Кількісне визначення	Алкалоїдів групи резерпін-ресцинамін: не менше 0,18 мг, рахуючи на середню масу однієї таблетки без оболонки, у перерахуванні на резерпін Суми алкалоїдів: від 1,7 мг до 2,2 мг	0,27 мг 2,19 мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Ю.ан. 0407 від 2020 С

Висновок

Відповідає вимогам НТД

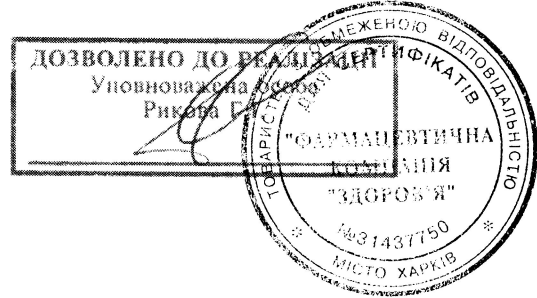
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, зокрема відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було передано та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 04 » 01 2021 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



АТ «Лубнифарм»

Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 018/2019/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **РОТОКАН**
Сила дії/активність: екстракт рідкий (1:1) із лікарської рослинної сировини: ромашки квіток (flores chamomile), нагідок квіток (flores calendulae), деревію (herba millefolii) (2:1:1)
Лікарська форма: екстракт рідкий
Розмір і тип упаковки: по 110 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці
Номер серії: 421120
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості



Сертифікат якості № 1976

РОТОКАН,
екстракт рідкий по 110 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

Ресстраційне посвідчення № UA/4607/01/01, термін дії до 15.08.2021 р.

Номер серії: 421120

Кількість продукції в серії: 5,3 т. шт.

Дата виробництва: 13.11.2020 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до ресстраційного посвідчення № UA/4607/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Рідина темно-коричневого кольору з оранжевим відтінком, зі специфічним запахом. При зберіганні допускається утворення осаду	Рідина темно-коричневого кольору з оранжевим відтінком, зі специфічним запахом
2.	Ідентифікація	1. Кольорова реакція: реакція з розчином ваніліну; з'являється червоно-буре кільце (тритерпеноїди) 2. Кольорова реакція: реакція з кислотою хлористоводневою; з'являється зелене забарвлення, інтенсивність якого збільшується при нагріванні (сесквітерпенові лактони азуленового ряду) 3. Кольорова реакція: реакція з порошком магнію і кислотою хлористоводневою; з'являється коричнево-червоне забарвлення (флавоноїди) 4. Кольорова реакція: реакція з розчином заліза (III) хлориду; з'являється зелено-коричнє забарвлення, яке зникає при додаванні 3 мл кислоти сірчаної розведеної (фенольні сполуки)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Відносна густина	Від 0,987 до 1,005	0,996
4.	Сухий залишок	Не менше 9,0 %	9,6 %
5.	Вміст етанолу	Не менше 33,0 % (об/об) і не більше 36,0 % (об/об)	34,3 % (об/об)
6.	Важкі метали	Не більше 0,01 % (100 ppm)	Менше 0,01 %
7.	Об'єм вмісту флакона	Об'єм кожного флакона - не менше 110 мл	110 мл
8.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ² КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ¹ КУО/мл Не допускається наявність Staphylococcus aureus в 1 мл Не допускається наявність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл Не допускається наявність Escherichia coli в 1 мл	Не проводився Не проводився Не проводився Не проводився Не проводився
9.	Кількісне визначення: вміст суми флавоноїдів, у перерахунку на рутин	Не менше 0,10 %	0,34 %
10.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає



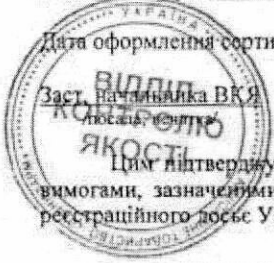
РОТОКАН,
екстракт рідкий по 110 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

11. Маркування	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
12. Термін придатності	3 роки	До 11.23
13. Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

[Signature]
/підпис/

• випробування проводяться першої та кожної десятої наступної серії, але не рідше ніж 1 серії в рік
Висновок: Серія 421120 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/4607/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 16.11.2020 р.



Заст. начальника ВКЯ
/підпис/

[Signature]
/підпис/

Шепельчук С.В.
/П.І.Б./

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного дозволу України.

Уповноважена особа

/особа, яка видала дозвіл на випуск серії

[Signature]
/підпис/

Шуть М.Г.
/П.І.Б./

16.11.20
/дата/



Вх. ак. № 19410-25.02.2021

АТ «Лубнифарм»

Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 018/2019/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **РОТОКАН**
Сила дії/активність: екстракт рідкий (1:1) із лікарської рослинної сировини: ромашки квіток (flores chamomile), нагідок квіток (flores calendulae), деревію (herba millefolii) (2:1:1)
Лікарська форма: екстракт рідкий
Розмір і тип упаковки: по 110 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці
Номер серії: 421120
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості



Сертифікат якості № 1976

РОТОКАН,
екстракт рідкий по 110 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

Ресстраційне посвідчення № UA/4607/01/01, термін дії до 15.08.2021 р.

Номер серії: 421120

Кількість продукції в серії: 5,3 т. шт.

Дата виробництва: 13.11.2020 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до ресстраційного посвідчення № UA/4607/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Рідина темно-коричневого кольору з оранжевим відтінком, зі специфічним запахом. При зберіганні допускається утворення осаду	Рідина темно-коричневого кольору з оранжевим відтінком, зі специфічним запахом
2.	Ідентифікація	1. Кольорова реакція: реакція з розчином ваніліну; з'являється червоно-буре кільце (тритерпеноїди) 2. Кольорова реакція: реакція з кислотою хлористоводневою; з'являється зелене забарвлення, інтенсивність якого збільшується при нагріванні (сесквітерпенові лактони азуленового ряду) 3. Кольорова реакція: реакція з порошком магнію і кислотою хлористоводневою; з'являється коричнево-червоне забарвлення (флавоноїди) 4. Кольорова реакція: реакція з розчином заліза (III) хлориду; з'являється зелено-коричнє забарвлення, яке зникає при додаванні 3 мл кислоти сірчаної розведеної (фенольні сполуки)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Відносна густина	Від 0,987 до 1,005	0,996
4.	Сухий залишок	Не менше 9,0 %	9,6 %
5.	Вміст етанолу	Не менше 33,0 % (об/об) і не більше 36,0 % (об/об)	34,3 % (об/об)
6.	Важкі метали	Не більше 0,01 % (100 ppm)	Менше 0,01 %
7.	Об'єм вмісту флакона	Об'єм кожного флакона - не менше 110 мл	110 мл
8.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ² КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ¹ КУО/мл Не допускається наявність Staphylococcus aureus в 1 мл Не допускається наявність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл Не допускається наявність Escherichia coli в 1 мл	Не проводився Не проводився Не проводився Не проводився Не проводився
9.	Кількісне визначення: вміст суми флавоноїдів, у перерахунку на рутин	Не менше 0,10 %	0,34 %
10.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає



РОТОКАН,
екстракт рідкий по 110 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

11. Маркування	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
12. Термін придатності	3 роки	До 11.23
13. Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	


/підпис/

• випробування проводяться першої та кожної десятої наступної серії, але не рідше ніж 1 серії в рік
Висновок: Серія 421120 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/4607/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 16.11.2020 р.



Заст. начальника ВКЯ
/підпис/


/підпис/

Шепельчук С.В.
/П.І.Б./

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного дозволу України.

Уповноважена особа

/особа, яка видала дозвіл на випуск серії


/підпис/

Шуть М.Г.
/П.І.Б./

16.11.20
/дата/



Вх. ак. № 19410-25.02.2021

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1051

Раунатин-Здоров'я, таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг №50 (10x5) у блистерах в коробці
 Діюча речовина **1 таблетка містить: раувольфії екстракту (суми алкалоїдів раувольфії) (Раувольфії блювотної кореня екстракту сухого (31-33:1) (екстрагент: метанол)) - 2 мг**

 Реєст. посвідчення **UA/5425/01/01 від 02.12.20**

 № серії **60221**

 Загальна кількість в серії **6930 уп**

 Дата виробництва **02.2021**

 Держава призначення **Україна**

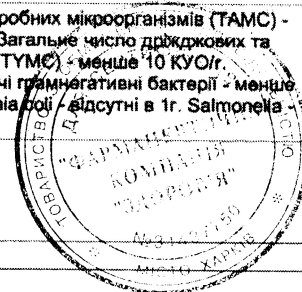
 Дата видання результату **11.03.21**

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

 Придатний до **02.24**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №669 від 04.07.16 РП №UA/5425/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, світло-зеленого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поверхні таблеток допускаються вкrapлення. На поперечному розрізі видно три шари	Таблетки, вкриті оболонкою, світло-зеленого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поверхні таблеток - вкrapлення. На поперечному розрізі видно три шари
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з розчином калію йодовісмутату в кислому середовищі: осад темно-оранжевого кольору	Кольорова реакція з розчином калію йодовісмутату в кислому середовищі: осад темно-оранжевого кольору
		На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися у вигляді плями білого кольору резерпін з величиною Rf близько 0,37 на рівні плями розчину порівняння резерпіну та плями рожевого кольору аймалін на рівні плями розчину порівняння аймаліну з величиною Rf близько 0,40	Відповідає
		Хіноліновий жовтий (E 104): спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 350нм до 520нм повинен співпадати у максимумі (413±3)нм зі спектром поглинання розчину порівняння 2	Відповідає
3	Середня маса	Сіній патентований V (E 131): спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 540нм до 670нм повинен співпадати у максимумі (638±3)нм зі спектром поглинання розчину порівняння 1	Відповідає
		Від 136,0 мг до 184,0 мг	157,6 мг
4	Однорідність маси	± 15%	-12,2%+9,0%
5	Тальк і кремнію діоксид колоїдний (сумарно)	Не більше 3%	0,75%
6	Розчинення	Кількість алкалоїдів, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=70%): не менше 75% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 70% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 70% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 55%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 45% для 24 таблеток (рівень S3)	101,2%
		Від 85% до 115%	100,8%
7	Однорідність вмісту	Від 85% до 115%	100,8%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 25г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г. Salmonella - відсутні в 25г
10	Кількісне визначення	Алкалоїдів групи резерпін-ресцинамін: не менше 0,18 мг, рахуючи на середню масу однієї таблетки без оболонки, у перерахуванні на резерпін	0,26 мг
		Суми алкалоїдів: від 1,7 мг до 2,2 мг	1,98 мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Лап 0051 від 26.04.2021

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

Дата підписання « 11 » 03 2021 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

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.





Сертифікат якості № 040000090914

Рапіра® 600, порошок для орального розчину по 600 мг, по 3 г у саше, по 10 саше у пачці

1 саше містить ацетилцистеїну 600 мг

Номер серії:	60221	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	9.816 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16428/01/03
Дата виробництва:	02.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	21.11.2022
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/16428/01/03 від 21.11.2017 р., зміни від 14.11.2019 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Порошок світло-жовтого кольору з кремовим відтінком, без сторонніх механічних включень з характерним апельсиновим, злегка сірчаним запахом	Відповідає
------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------

Ідентифікація

N-ацетилцистеїн	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка N-ацетилцистеїну має співпадати з часом утримування піку N-ацетилцистеїну на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
-----------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------

N-ацетилцистеїн	Має з'являтися темно-фіолетове забарвлення	Відповідає
Рибофлавін (E101)	Профіль спектрів випробовуваного розчину та розчину порівняння мають бути схожі. Має спостерігатись максимум за довжини хвилі 444 нм, з точністю ± 3 нм	446 нм

Час розчинення	Не більше 5 хв	2 хв
----------------	----------------	------

Опис водного розчину	Світло-жовтий розчин з незначною опалесценцією з характерним апельсиновим і ледь сірчаним запахом	Відповідає
----------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------	------------

pH	Від 2,0 до 2,8	2,4
----	----------------	-----

Середня маса вмісту	Від 2,850 г до 3,150 г ($3,0 \text{ г} \pm 5,0 \%$)	3,026 г
---------------------	-------------------------------------------------------	---------

Однорідність дозованих одиниць

N-ацетилцистеїн	Має витримувати вимоги	Відповідає
-----------------	------------------------	------------

Супровідні домішки

L-цистин	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
----------	-----------------	--------------

L-цистеїн	Не більше 0,5 %	0,1 %
-----------	-----------------	-------

Домішка С	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
-----------	-----------------	--------------





Домішка D	Не більше 0,5 %	0,0 % (<MB)
Будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	0,1 %
Сума неідентифікованих домішок	Не більше 0,5 %	0,1 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 100)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 50)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
N-ацетилцистеїн	Від 570,0 мг до 630,0 мг в саше (95,0 % - 105,0 % від номінального вмісту)	599,8 мг/саше
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 02.2023

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

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Кравченко С.М.

10.03.2021

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP № 075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 19.06.2018

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2020

Вх акт N 0779 одс

20-04-2021



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1051

Раунатин-Здоров'я, таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг №50 (10x5) у блистерах в коробці
 Діюча речовина **1 таблетка містить: раувольфії екстракту (суми алкалоїдів раувольфії) (Раувольфії блювотної кореня екстракту сухого (31-33:1) (екстрагент: метанол)) - 2 мг**

 Реєст. посвідчення **UA/5425/01/01 від 02.12.20**

 № серії **60221**

 Загальна кількість в серії **6930 уп**

 Дата виробництва **02.2021**

 Держава призначення **Україна**

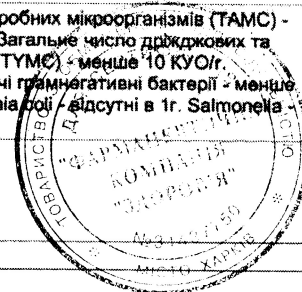
 Дата видання результату **11.03.21**

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

 Придатний до **02.24**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №669 від 04.07.16 РП №UA/5425/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, світло-зеленого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поверхні таблеток допускаються вкrapлення. На поперечному розрізі видно три шари	Таблетки, вкриті оболонкою, світло-зеленого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поверхні таблеток - вкrapлення. На поперечному розрізі видно три шари
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з розчином калію йодовісмутату в кислому середовищі: осад темно-оранжевого кольору	Кольорова реакція з розчином калію йодовісмутату в кислому середовищі: осад темно-оранжевого кольору
		На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися у вигляді плями білого кольору резерпін з величиною Rf близько 0,37 на рівні плями розчину порівняння резерпіну та плями рожевого кольору аймалін на рівні плями розчину порівняння аймаліну з величиною Rf близько 0,40	Відповідає
		Хіноліновий жовтий (E 104): спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 350нм до 520нм повинен співпадати у максимумі (413±3)нм зі спектром поглинання розчину порівняння 2	Відповідає
3	Середня маса	Сіній патентований V (E 131): спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 540нм до 670нм повинен співпадати у максимумі (638±3)нм зі спектром поглинання розчину порівняння 1	Відповідає
		Від 136,0 мг до 184,0 мг	157,6 мг
4	Однорідність маси	± 15%	-12,2%+9,0%
5	Тальк і кремнію діоксид колоїдний (сумарно)	Не більше 3%	0,75%
6	Розчинення	Кількість алкалоїдів, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=70%): не менше 75% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 70% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 70% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 55%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 45% для 24 таблеток (рівень S3)	101,2%
		Від 85% до 115%	100,8%
7	Однорідність вмісту	Від 85% до 115%	100,8%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 25г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г. Salmonella - відсутні в 25г
10	Кількісне визначення	Алкалоїдів групи резерпін-ресцинаміну: не менше 0,18 мг, рахуючи на середню масу однієї таблетки без оболонки, у перерахуванні на резерпін	0,26 мг
		Суми алкалоїдів: від 1,7 мг до 2,2 мг	1,98 мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Ла н 0051 від 26.04.2021

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

Дата підписання « 11 » 03 2021 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

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

