

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 № 1770

Ібупрофен-Здоров'я, капсули по 400 мг №20 (10х2) у блістерах

Діюча речовина 1 капсула містить: Ібупрофену - 400 мг

Реєст. посвідчення UA/11677/01/02 від 11.05.2021

Загальна кількість в серії 5808 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №1037 від 04.10.16 РП №UA/11677/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5
№ УЯ-3-К від 01.05.24

Технічна угода

№ серії 250525

Дата виробництва 05.2025.

Дата видачі результату 02.06.25

Придатний до 05/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок від білого до майже білого кольору. Допускається наявність агломератів часток	Тверді желатинові капсули білого кольору Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок майже білого кольору. Наявність агломератів часток
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка ібупрофену має співпадати з часом утримування піка ібупрофену на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка ібупрофену співпадає з часом утримування піка ібупрофену на хроматограмах розчину порівняння
3	Середня маса вмісту капсул	Від 475,0мг до 525,0мг	494,4мг
4	Кремнію діоксид	Не більше 2%	1,3%
5	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятно число менше або дорівнює 15	3,2
6	Розчинення	Кількість Ібупрофену, що перейшла у розчин через 30 хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 капсул (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення 60% для 12 капсул (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 капсул зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 50% для 24 капсул (рівень S3)	111,6%
7	Супровідні домішки	4-ізобутилацетофенон: не більше 0,2%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%; сума домішок: не більше 0,5%	4-ізобутилацетофенон: 0,0%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,0%; сума домішок: 0,0%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Ібупрофену: від 380,0мг до 420,0мг	408,8мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерій 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 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутній в 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

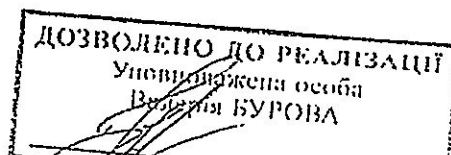
Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Ім'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 дільниці у повній відповідності з вимогами ГМР, в тому ж відношенні до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та засвідчено відповідність ГМР.

Дата підписання 02.06.2025р.

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 №036/2023/GMP до 17.02.26



13х ОК №1653
16 07 25



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: kancelariya@zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2505

Ібупрофен-Здоров'я, капсули по 400 мг №20 (10х2) у блістерах

Діюча речовина 1 капсула містить: ібупрофену - 400 мг

Реєст. посвідчення UA/11677/01/02 від 11.05.2021

Загальна кількість в серії 5869 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №1037 від 04.10.16 РП №UA/11677/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 320725

Дата виробництва 07.2025

Дата видачі результату 31.07.25

Придатний до 07/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок від білого до майже білого кольору. Допускається наявність агломератів часток	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок білого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка ібупрофену має співпадати з часом утримування піка ібупрофену на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка ібупрофену співпадає з часом утримування піка ібупрофену на хроматограмах розчину порівняння
3	Середня маса вмісту капсул	Від 475,0мг до 525,0мг	497,6мг
4	Кремнію діоксид	Не більше 2%	1,33%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	1
6	Розчинення	Кількість ібупрофену, що перейшла у розчин через 30 хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 капсул (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення 60% для 12 капсул (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 капсул зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 50% для 24 капсул (рівень S3)	101,5%
7	Супровідні домішки	4-ізобутилацетофенон: не більше 0,2%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%; сума домішок: не більше 0,5%	4-ізобутилацетофенон: 0,0%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,0029%; сума домішок: 0,0029%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Ібупрофену: від 380,0мг до 420,0мг	405,2мг
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 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 100 КУО/г. Escherichia coli - відсутні 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.

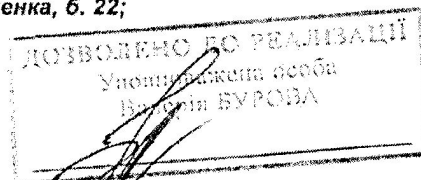
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 21 » 04 2025р.

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 № 036/2023/GMP до 17.02.26



Має № 0601 від 29.08.25 Тарб