

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 № 4449**Лопераміду гідрохлорид "ОЗ", таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блистері**

Діюча речовина 1 таблетка містить: лопераміду гідрохлориду - 2,0 мг

Ресст. посвідчення UA/8232/01/01 від 08.12.2017

Загальна кількість в серії 85430 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №282 від 09.04.13 РП №UA/8232/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8

Технічна угода

№ УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 411025

Дата виробництва 10.2025

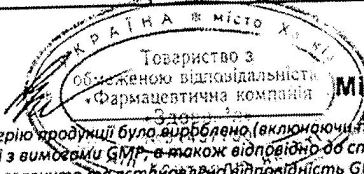
Дата видачі результату 21.11.25

Придатний до 10/2030

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Таблетки білого кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 255нм до 300нм повинен мати максимум за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння В. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка лопераміду гідрохлориду повинен збігатися з часом утримування піка лопераміду гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння із точністю ±2% С. На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння А	А. УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 255нм до 300нм має максимум за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння В. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка лопераміду гідрохлориду збігається з часом утримування піка лопераміду гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння із точністю ±2% С. На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння А
3	Середня маса	Від 129,5мг до 150,5мг	140,4мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	12,3
5	Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 80% (Q) за 30хв	97,7%
6	Супровідні домішки	Кожної домішки - не більше 1,0%	Кожної домішки - менше 1,0%
7	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
8	Кількісне визначення	Від 1,9мг до 2,1мг	1,98мг
9	Мікробіологічна чистота	(ТАМС): 1000 КУО/г. (ТУМС): 100 КУО/г. Не допускається наявність Escherichia coli в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Мірошниченко А.П.

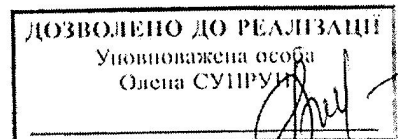
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, в тому ж відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 21 » 11 2025 р.

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

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

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Рух сел №1356 Вер
08.12.25 ЛФ