



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

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ



www.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 № 5209

Інфларакс, мазь по 15 г у тубах №1

Діюча речовина 1 г мазі містить: амікацину сульфату у перерахуванні на амікацин - 5 мг, німесулід - 10 мг, бензалконію хлориду - 5 мг, лідокаїну гідрохлориду - 40 мг

Реєстр. посвідчення UA/10175/01/01 від 04.04.2019

Загальна кількість в серії 5456 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №705 від 06.10.14 РП №UA/10175/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9, зміна №10, зміна №11

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 51125

Дата виробництва 11.2025

Дата видачі результату 23.11.25

Придатний до 11/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Мазь жовтувато-зеленуватого кольору однорідної консистенції	Мазь жовтувато-зеленуватого кольору однорідної консистенції
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримання піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду має співпадати з часом утримання піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання піку амікацину має співпадати з часом утримання піку амікацину на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримання піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду співпадає з часом утримання піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання піку амікацину співпадає з часом утримання піку амікацину на хроматограмі розчину порівняння
3	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Мазь однорідна
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 15,0 г	15,8 г
5	Герметичність упаковки	Має бути герметичною	Герметична
6	pH	Від 5,0 до 7,0	5,5
7	Супровідні домішки	Не більше 0,5% домішок німесулід А, В, С, D, E, F; не більше 0,01% домішки А лідокаїну; не більше 0,2% будь-якої неідентифікованої домішки; не більше 1% суми домішок	0% домішок німесулід А, В, С, D, E, F; 0,004% домішки А лідокаїну; 0,18% будь-якої неідентифікованої домішки; 0,34% суми домішок
8	Кількісне визначення	Амікацину: від 4,75 мг до 5,25 мг Німесулід: від 9,5 мг до 10,5 мг Бензалконію хлориду: від 4,75 мг до 5,25 мг Лідокаїну гідрохлориду: від 38,0 мг до 42,0 мг	5,21 мг 9,7 мг 4,87 мг 41,6 мг
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 1 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 1 КУО/г. Відсутні Staphylococcus aureus в 1г. Відсутні Pseudomonas aeruginosa 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 вивчено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами ДМ, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

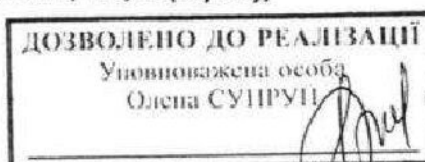
Дата підписання «23» 11 2025 р.

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

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича ділянка: Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-II(корп.4);

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Стор 1 з 1

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

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2709
Інфларакс, мазь по 15 г у тубах №1

Діюча речовина **1 г мазі містить: амікацину сульфату у перерахуванні на амікацин - 5 мг, німесулід - 10 мг, бензалконію хлориду - 5 мг, лідокаїну гідрохлориду - 40 мг**

Реєстр. посвідчення **UA/10175/01/01 від 04.04.2019**

Загальна кількість в серії **5540 уп**

Країна призначення **Україна**

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

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №705 від 06.10.14 РП №UA/10175/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9, зміна №10, зміна №11**

Технічна угода **№ УЯ-3-К від 01.05.24**

№ серії **30825**

Дата виробництва **08.2025**

Дата видачі результату **09.09.25**

Придатний до **08/2027**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Мазь жовтувато-зеленуватого кольору однорідної консистенції	Мазь жовтувато-зеленуватого кольору однорідної консистенції
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду має співпадати з часом утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду співпадає з часом утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку амікацину має співпадати з часом утримування піку амікацину на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку амікацину співпадає з часом утримування піку амікацину на хроматограмі розчину порівняння
3	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Мазь однорідна
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 15,0 г	16 г
5	Герметичність упаковки	Мас бути герметичною	Герметична
6	pH	Від 5,0 до 7,0	5,6
7	Супровідні домішки	Не більше 0,5% домішок німесулід А, В, С, D, E, F; не більше 0,01% домішки А лідокаїну; не більше 0,2% будь-якої неідентифікованої домішки; не більше 1% суми домішок	0,2% домішок німесулід А, В, С, D, E, F; 0,009% домішки А лідокаїну; 0,18% будь-якої неідентифікованої домішки; 0,35% суми домішок
8	Кількісне визначення	Лідокаїну гідрохлориду: від 38,0 мг до 42,0 мг Амікацину: від 4,75 мг до 5,25 мг Німесулід: від 9,5 мг до 10,5 мг Бензалконію хлориду: від 4,75 мг до 5,25 мг	41,8 мг 5,24 мг 9,6 мг 4,83 мг
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1г	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 1 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 1 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	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. Ця серія продукції була випробована (включючи 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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та затверджено відповідність GMP.

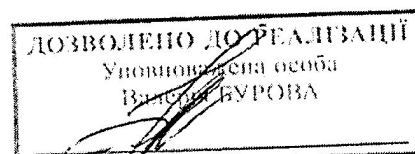
Дата підписання « 09 » 09 2025 р.

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

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича дільниця: **Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-ІІ(корп.4);**

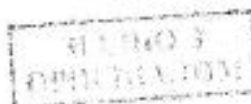
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Рикова Г.І. 09.09.25



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-36, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@ztl.com.ua; e-mail: kanceliya@ztl.com.ua



www.ztl.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

Ліцензія АН №598066 з 17.10.2013
Свідоцтво про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5210

Інфларакс, мазь по 15 г у тубах №1

Діюча речовина: 1 г мазі містить: амікацину сульфату у перерахуванні на амікацин - 5 мг, німесулід - 10 мг,
бензалконію хлориду - 5 мг, лідокаїну гідрохлориду - 40 мг

Ресурс посвідчення UA/10175/01/01 від 04.04.2019

На серії 61125

Загальна кількість в серії 5456 уп

Дата виробництва 11.2025

Країна призначення Україна

Дата видання результату 23.11.25

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

Придатний до 11/2027

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №705 від 06.10.14 РП №UA/10175/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3,
зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9, зміна №10, зміна №11

Технічна угода

№ УЯ-З-К від 01.05.24

№	Найменування показника	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Мазь жовтуватого-зеленуватого кольору однорідної консистенції	Мазь жовтуватого-зеленуватого кольору однорідної консистенції
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду має співпадати з часом утримування піку лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду співпадає з часом утримування піку лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння
3	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Мазь однорідна
4	Маса виступу упаковки	Не менше 15,0 г	15,0 г
5	Герметичність упаковки	Мазь бути герметичною	Герметична
6	pH	Від 5,0 до 7,0	5,6
7	Супервизор домішки	Не більше 0,5% домішок німесулід А, В, С, D, E, F; не більше 0,01% домішки А лідокаїну; не більше 0,2% будь-якої неідентифікованої домішки; не більше 1% суми домішок	0% домішок німесулід А, В, С, D, E, F; 0,00% домішки А лідокаїну; 0,19% будь-якої неідентифікованої домішки; 0,34% суми домішок
8	Кількісне визначення	Амікацину: від 4,75 мг до 5,25 мг Німесулід: від 9,5 мг до 10,5 мг Бензалконію хлориду: від 4,75 мг до 5,25 мг Лідокаїну хлориду: від 38,0 мг до 42,0 мг	4,82 мг 9,7 мг 4,81 мг 41,3 мг
9	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - <100 КУО/г; Загальне число дріжджів та плісневих грибів (ТМГС) - <10 КУО/г; Відсутність Staphylococcus aureus в 1г; Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 1 КУО/г; Загальне число дріжджів та плісневих грибів (ТМГС) - менше 1 КУО/г; Відсутність Staphylococcus aureus в 1г; Відсутність Pseudomonas aeruginosa 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 розкриваю, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Ця заявка є результатом внутрішнього контролю якості та є підставою для прийняття рішення про випуск продукції на продаж. Підписавши цю заяву, я несею відповідальність за її достовірність. Ця заявка є складовою частиною системи управління якістю, що міститься у розпорядковому документі. Підписавши цю заяву, я несею відповідальність за її достовірність. Ця заявка є складовою частиною системи управління якістю, що міститься у розпорядковому документі.

Дата підписання 23.11.2025

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6-22

Лабораторія ТОВ "Фармакс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

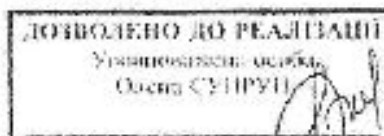
Виробничі ділянки: Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-П(карт.4);

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Стр 1 з 1

Page 1/1



Вн.ак. № 036/2023/GMP до 17.02.26. м. Харків