



ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 727-57-12, 727-57-15, +38 067-574-35-85
e-mail: info@zborovye.ua

Свідчення про атестацію
№612 від 04.12.25 до 26.11.28
Ліцензія б/н від 17.12.25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 43

Ністатин-Здоров'я, таблетки, вкриті оболонкою, по 500000 ОД №20 (10x2) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: ністатину - 500000 ОД

Реєстр. посвідчення UA/7727/01/01 від 20.09.2017

№ серії 10126

Загальна кількість в серії 16838 уп

Дата виробництва 01.2026

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 26.02.26

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

Придатний до 01/2029

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №34 від 18.01.2013 РП №UA/7727/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, світло-жовтого із зеленуватим відтінком кольору, із запахом ваніліну. На поперечному розрізі видні два шари	Таблетки, вкриті оболонкою, світло-жовтого із зеленуватим відтінком кольору, із запахом ваніліну. На поперечному розрізі видні два шари
		УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250нм до 350нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (291±2)нм, (305±2)нм, (319±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250нм до 350нм має максимуми за довжин хвиль 291нм, 304нм, 318нм
		Відношення оптичної густини за довжини хвилі 291нм до оптичної густини за довжини хвилі 305нм має бути від 0,61 до 0,73	Відношення оптичної густини за довжини хвилі 291нм до оптичної густини за довжини хвилі 304нм - 0,63
2	Ідентифікація	Відношення оптичної густини за довжини хвилі 319нм до оптичної густини за довжини хвилі 305нм має бути від 0,83 до 0,96	Відношення оптичної густини за довжини хвилі 318нм до оптичної густини за довжини хвилі 304нм - 0,92
		Кольорова реакція з сумішшю води Р та водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення від жовто-оранжевого до оранжево-червоного кольору	Кольорова реакція з сумішшю води Р та водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення жовто-оранжевого кольору
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання піку тартразину має співпадати з часом утримання піку тартразину на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання піку тартразину співпадає з часом утримання піку тартразину на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса	Від 237,5 мг до 262,5 мг	251,5мг
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5,0%	1,2%
5	Однорідність дозованих одиниць	L1 ≤ 15	2,03
6	Тальк і титану діоксид	Не більше 3,0% сумарно	2,4%
7	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
8	Кількісне визначення	Ністатину: від 450000 ОД до 550000 ОД	499803ОД
9	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 1000* КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 100* КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г. * - по відношенню до стійких мікроорганізмів.
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. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижче зазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами ГМР, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та аспіровано відповідності ГМР.

Дата підписання «16» 02 2026 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Висл. №1156
05.03.26