

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 № 5168

Мекс-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі №10 (5х2) у блістері у коробці
 Діюча речовина 1 мл препарату містить: етилметилгідроксипіридину сукцинату - 50,0 мг

Реєстр. посвідчення **UA/16942/01/01 від 25.04.2023**

Загальна кількість в серії **15300 амп**

Країна призначення **Україна**

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

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №1770 від 01.10.18 РП №UA/16942/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4**

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

№ серії **51125**

Дата виробництва **11.2025**

Дата видачі результату **23.11.25**

Придатний до **11/2028**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	Прозора, злегка жовтувата рідина
2	Ідентифікація	Спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 250нм до 350нм має співпадати зі спектром поглинання розчину порівняння та мати максимум за довжини хвилі (297±2)нм	Спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 250нм до 350нм співпадає зі спектром поглинання розчину порівняння та має максимум за довжини хвилі 297нм
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон У6	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон У6
4	Механічні включення	Видимі частинки: препарат має бути практично вільним від видимих частинок. Невидимі частинки: середня кількість частинок у випробовуваних одиницях не має перевищувати 6000 в 1 контейнері для частинок розміром 10мкм або більше і не має перевищувати 600 в 1 контейнері для частинок розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Об'єм кожної ампули має бути не менше 2,0 мл	2,06 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 4,0 до 5,0	4,58
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки	Будь-яка домішка: не більше 0,2%; сума всіх домішок: не більше 0,5%	Будь-яка домішка: 0,0%; сума всіх домішок: 0,0%
10	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 35 МО/мл	Менше 35 МО/мл
11	Кількісне визначення	Етилметилгідроксипіридину сукцинат: від 47,50 мг до 52,50 мг	50,62 мг
		Натрію метабісульфіт: від 0,90 мг до 1,10 мг	0,97 мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів 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**

Виробнича дільниця: **Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;**

Сертифікат GMP № 093/2025/GMP до 20.12.26

Мірошниченко А.П.



Здоров'я – якість Твого життя!

 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 № 5167
Мекс-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі №10 (5х2) у блістері у коробці
 Діюча речовина 1 мл препарату містить: етилметилгідроксипіридину сукцинату - 50,0 мг

Реєст. посвідчення UA/16942/01/01 від 25.04.2023

Загальна кількість в серії 15000 ампл

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №1770 від 01.10.18 РП №UA/16942/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 41125

Дата виробництва 11.2025

Дата видачі результату 23.11.25

Придатний до 11/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	Прозора, злегка жовтувата рідина
2	Ідентифікація	Спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 250нм до 350нм має співпадати зі спектром поглинання розчину порівняння та мати максимум за довжини хвилі (297±2)нм	Спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 250нм до 350нм співпадає зі спектром поглинання розчину порівняння та має максимум за довжини хвилі 297нм
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон У6	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон У6
4	Механічні включення	Видимі частинки: препарат має бути практично вільним від видимих частинок. Невидимі частинки: середня кількість частинок у випробовуваних одиницях не має перевищувати 6000 в 1 контейнері для частинок розміром 10мкм або більше і не має перевищувати 600 в 1 контейнері для частинок розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Об'єм кожної ампули має бути не менше 2,0 мл	2,06 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 4,0 до 5,0	4,58
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки	Будь-яка домішка: не більше 0,2%; сума всіх домішок: не більше 0,5%	Будь-яка домішка: 0,0%; сума всіх домішок: 0,0%
10	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 35 МО/мл	Менше 35 МО/мл
11	Кількісне визначення	Етилметилгідроксипіридину сукцинат: від 47,50 мг до 52,50 мг	50,79 мг
		Натрію метабісульфіт: від 0,90 мг до 1,10 мг	0,95 мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКА

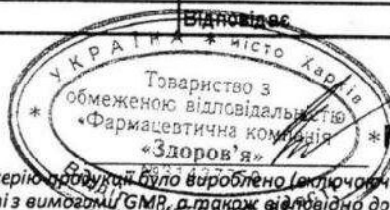
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі.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

Дата підписання « 23 » 11 2025 р.

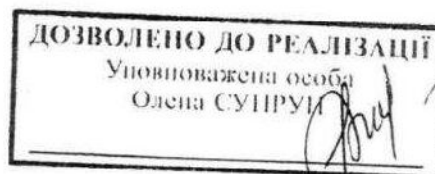
Аналіз виконаний у лабораторії: ВКА ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 093/2025/GMP до 20.12.26



Мірошніченко А.П.



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 № 2580
Мекс-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі №10 (5х2) у блістері у коробці
 Діюча речовина 1 мл препарату містить: етилметилгідроксипіридину сукцинату - 50,0 мг

Реєстр посвідчення UA/16942/01/01 від 25.04.2023

Загальна кількість в серії 15300 амп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №1770 від 01.10.18 РП №UA/16942/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№ серії 30725

Дата виробництва 07.2025

Дата видачі результату 04.08.25

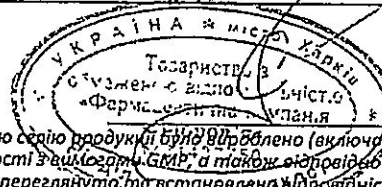
Придатний до 07/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	Прозора, злегка жовтувата рідина
2	Ідентифікація	Спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 250нм до 350нм має співпадати зі спектром поглинання розчину порівняння та мати максимум за довжини хвилі (297±2)нм	Спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 250нм до 350нм співпадає зі спектром поглинання розчину порівняння та має максимум за довжини хвилі 296нм
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон У6	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон У6
4	Механічні включення	Видимі частинки: препарат має бути практично вільним від видимих частинок. Невидимі частинки середня кількість частинок у випробовуваних одиницях не має перевищувати 6000 в 1 контейнері для частинок розміром 10мкм або більше і не має перевищувати 600 в 1 контейнері для частинок розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Об'єм кожної ампули має бути не менше 2,0 мл	2,03 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 4,0 до 5,0	4,58
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки	Будь-яка домішка: не більше 0,2%; сума всіх домішок: не більше 0,5%	Будь-яка домішка: 0,0%; сума всіх домішок 0,0%
10	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 35 МО/мл	Менше 35 МО/мл
11	Кількісне визначення	Етилметилгідроксипіридину сукцинат: від 47,50 мг до 52,50 мг Натрію метабісульфіт: від 0,90 мг до 1,10 мг	51 мг 0,95 мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКА



Рикова Г.І.

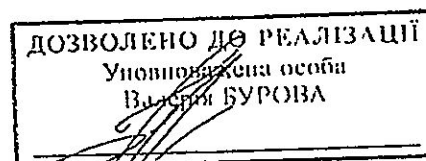
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також надано до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку.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

Дата підписання « 04 » 08 2025 р.

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

Виробнича дільниця: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;

Сертифікат GMP № 012/2025/GMP до 20.12.26





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: kanceliyariya@zt.com.ua



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 № 2579

Мекс-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі №10 (5х2) у блістері у коробці
Діюча речовина 1 мл препарату містить: етилметилгідроксипіридину сукцинату - 50,0 мг

Ресст. посвідчення UA/16942/01/01 від 25.04.2023

№ серії 20725

Загальна кількість в серії 15300 амп

Дата виробництва 07.2025

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 04.08.25

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

Придатний до 07/2028

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №1770 від 01.10.18 РП №UA/16942/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	Прозора, злегка жовтувата рідина
2	Ідентифікація	Спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 250нм до 350нм має співпадати зі спектром поглинання розчину порівняння та мати максимум за довжини хвилі (297±2)нм	Спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 250нм до 350нм співпадає зі спектром поглинання розчину порівняння та має максимум за довжини хвилі 295нм
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон У6	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон У6
4	Механічні включення	Видимі частинки: препарат має бути практично вільним від видимих частинок. Невидимі частинки: середня кількість частинок у випробовуваних одиницях не має перевищувати 6000 в 1 контейнері для частинок розміром 10мкм або більше і не має перевищувати 600 в 1 контейнері для частинок розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Об'єм кожної ампули має бути не менше 2,0 мл	2,02 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 4,0 до 5,0	4,58
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки	Будь-яка домішка: не більше 0,2%; сума всіх домішок: не більше 0,5%	Будь-яка домішка: 0,0%; сума всіх домішок: 0,0%
10	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 35 МО/мл	Менше 35 МО/мл
11	Кількісне визначення	Етилметилгідроксипіридину сукцинат: від 47,50 мг до 52,50 мг Натрію метабісульфіт: від 0,90 мг до 1,10 мг	50,6 мг 0,97 мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

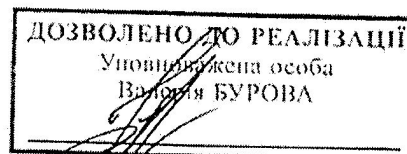
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 04 » 08 2025р.

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

Виробнича дільниця: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 012/2025/GMP до 20.12.26



Стрп 1 з 1