



ЗДОРОВ'Я – ЯКІСТЬ ТВОГО ЖИТТЯ!

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@zdorovye.ua

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 806

Раунатин-Здоров'я, таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг №20 (20х1) у блістерах в коробці
Діюча речовина 1 таблетка містить: раувольфії екстракту (суми алкалоїдів раувольфії) (Раувольфії блювотної кореня екстракту сухого (31-33:1) (екстрагент: метанол)) - 2 мг

Ресст. посвідчення UA/5425/01/01 від 02.12.2020

№ серії 10326

Загальна кількість в серії 24618 уп

Дата виробництва 03.2026

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 11.05.26

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

Придатний до 03/2029

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №669 від 04.07.16 РП №UA/5425/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

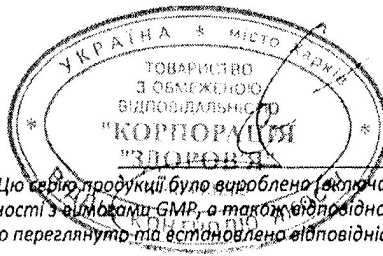
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, світло-зеленого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поверхні таблеток допускаються вкряплення. На поперечному розрізі видно три шари	Таблетки, вкриті оболонкою, світло-зеленого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поверхні таблеток вкряплення. На поперечному розрізі видно три шари
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з розчином калію йодовісмутату в кислому середовищі: осад темно-оранжевого кольору	Кольорова реакція з розчином калію йодовісмутату в кислому середовищі: осад темно-оранжевого кольору
		На хроматограмі випробовуваного розчину мас виявлятися у вигляді плями білого кольору резерпін з величиною Rf близько 0,37 на рівні плями розчину порівняння резерпіну та плями рожевого кольору аймалін на рівні плями розчину порівняння аймаліну з величиною Rf близько 0,40	Відповідає
		Хіноліновий жовтий (E 104): спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 350nm до 520nm повинен співпадати у максимумі (413±3)nm зі спектром поглинання розчину порівняння 2	Відповідає
		Синій патентований V (E 131): спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 540nm до 670nm повинен співпадати у максимумі (638±3)nm зі спектром поглинання розчину порівняння 1	Відповідає
3	Середня маса	Від 136,0 мг до 184,0 мг	161,1 мг
4	Однорідність маси	± 15%	-5,8% +4,3%
5	Тальк і кремнію діоксид колоїдний (сумарно)	Не більше 3%	2,18%
6	Розчинення	Кількість алкалоїдів, що перейшла у розчин через 30хв, мас витримувати наступні вимоги (Q=70%): не менше 75% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 70% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 70% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 55%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 45% для 24 таблеток (рівень S3)	102,2%
7	Однорідність вмісту	Від 85% до 115%	99,4%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Суми алкалоїдів: від 1,7 мг до 2,2 мг	2,13 мг
		Алкалоїдів групи резерпін-ресцинамін: не менше 0,18 мг, рахуючи на середню масу однієї таблетки без оболонки, у перерахуванні на резерпін	0,23 мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 25г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г. Salmonella: відсутні в 25г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Вх. ам. № 0540 від 13.05.26

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

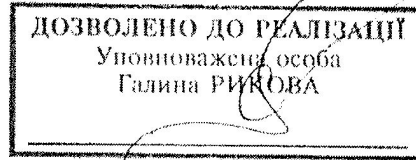
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання «11» 05 2026 р.

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

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

Сертифікат GMP № 028/2026/GMP до 13.02.29



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4622

Раунатин-Здоров'я, таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг №20 (20х1) у блістерах в коробці
 Діюча речовина 1 таблетка містить: раувольфії екстракту (суми алкалоїдів раувольфії) (Раувольфії блювотної кореня екстракту сухого (31-33:1) (екстрагент: метанол)) - 2 мг

Реєстр. посвідчення UA/5425/01/01 від 02.12.2020

Загальна кількість в серії 23000 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №669 від 04.07.16 РП №UA/5425/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 221125

Дата виробництва 11.2025

Дата видачі результату 22.11.25

Придатний до 11/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, світло-зеленого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поверхні таблеток допускаються вкраплення. На поперечному розрізі видно три шари	Таблетки, вкриті оболонкою, світло-зеленого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поверхні таблеток вкраплення. На поперечному розрізі видно три шари
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з розчином калію йодовісмутату в кислому середовищі: осад темно-оранжевого кольору	Кольорова реакція з розчином калію йодовісмутату в кислому середовищі: осад темно-оранжевого кольору
		На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися у вигляді плями білого кольору резерпін з величиною Rf близько 0,37 на рівні плями розчину порівняння резерпін та плями рожевого кольору аймалін на рівні плями розчину порівняння аймалін з величиною Rf близько 0,40	Відповідає
		Хіноліновий жовтий (Е 104): спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 350нм до 520нм повинен співпадати у максимумі (413±3)нм зі спектром поглинання розчину порівняння 2	Відповідає
		Синій патентований V (Е 131): спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 540нм до 670нм повинен співпадати у максимумі (638±3)нм зі спектром поглинання розчину порівняння 1	Відповідає
3	Середня маса	Від 136,0 мг до 184,0 мг	171,8 мг
4	Однорідність маси	± 15%	-6,2% +4,0%
5	Тальк і кремнію діоксид колоїдний (сумарно)	Не більше 3%	1,79%
6	Розчинення	Кількість алкалоїдів, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=70%): не менше 75% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 70% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 70% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 55%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 45% для 24 таблеток (рівень S3)	97,5%
7	Однорідність вмісту	Від 85% до 115%	91,4%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Суми алкалоїдів: від 1,7 мг до 2,2 мг	2,1 мг
		Алкалоїдів групи резерпін-ресцинамін: не менше 0,18 мг, рахуючи на середню масу однієї таблетки без оболонки, у перерахуванні на резерпін	0,27 мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 25г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 400 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г. Salmonella: відсутні в 25г

11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Мірошниченко А.П.

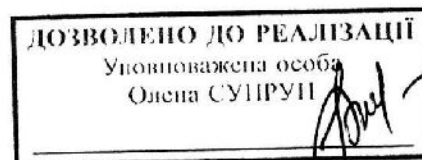
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 22 » 11 2025 р.

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

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

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4294

Раунатин-Здоров'я, таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг №20 (20х1) у блистерах в коробці
 Діюча речовина: 1 таблетка містить: раувольфії екстракту (суми алкалоїдів раувольфії) (Раувольфії білової кореня екстракту сухого (31-33:1) (екстрагент: метанол)) - 2 мг

Реєстр. посвідчення UA/5425/01/01 від 02.12.2020

№ серії 191125

Загальна кількість в серії 15000 уп

Дата виробництва 11.2025

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 19.11.25

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

Придатний до 11/2028

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №669 від 04.07.16 РП №UA/5425/01/01, 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	Таблетки, вкриті оболонкою, світло-зеленого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поверхні таблеток допускаються викривлення. На поперечному розрізі видно три шари.	Таблетки, вкриті оболонкою, світло-зеленого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поверхні таблеток викривлення. На поперечному розрізі видно три шари.
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з розчином калію йодовідомутату в кислому середовищі: осад темно-оранжевого кольору	Кольорова реакція з розчином калію йодовідомутату в кислому середовищі: осад темно-оранжевого кольору
		На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися у вигляді плями білого кольору резерпін з величиною Rf близько 0,37 на рівні плями розчину порівняння резерпіну та плями рожевого кольору аймаліну на рівні плями розчину порівняння аймаліну з величиною Rf близько 0,40	Відповідає
		Хіроноловий жорсткий (E 104): спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 350nm до 520nm повинен співпадати у максимумі (413±3)nm зі спектром поглинання розчину порівняння 2	Відповідає
		Синій патентований V (E 131): спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 540nm до 670nm повинен співпадати у максимумі (538±3)nm зі спектром поглинання розчину порівняння 1	Відповідає
3	Середня маса	Від 136,0 мг до 154,0 мг	172 мг
4	Однорідність маси	± 15%	-4,8% +3,4%
5	Таблет. і кремнію діоксид колоїдний (сумарно)	Не більше 3%	1,8%
6	Розчинення	Кількість алкалоїдів, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (С=70%): не менше 75% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 70% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 70% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 55%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 45% для 24 таблеток (рівень S3)	99,6%
7	Однорідність вмісту	Від 85% до 115%	99,1%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Алкалоїди групи резерпін-ресцидаміну: не менше 0,18 мг, рахуючи на середню масу однієї таблетки без оболонки, у перерахуванні на резерпін	0,29 мг
		Суми алкалоїдів: від 1,7 мг до 2,2 мг	2,1 мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 100 КУО/г. Тolerantні до жорсткої грамнегативні бактерії: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 25г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 1250 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): менше 10 КУО/г. Тolerantні до жорсткої грамнегативні бактерії: менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г. Salmonella відсутні в 25г

Вх. ак. д/034619 11.02.2016. м. Львів

11	Уваження	Відповідає М/КЯ	Відповідає	ВІСНОВОК
12	Висновок	Відповідає М/КЯ	Відповідає	ОДНІНІСІ

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

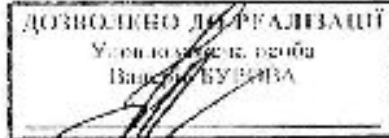
Цим я засвідчував, що наведено вище інформація є достовірною та повною. Ця серія продукції була вироблена/виробляється/вироблятиметься на підприємстві контролює якості на належованій кількості у певній кількості/у певній кількості/у певній кількості, що містяться у екстраординарному довірі. Перевірка виробництва, перевірка та аналіз були проведені/проводяться/будуть проведені відповідно до вимог.

Дата підписання: 19.11.2025 р.

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

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

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4294

Раунатин-Здоров'я, таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг №20 (20х1) у блистерах в коробці
 Діюча речовина: 1 таблетка містить: раувольфії екстракту (суми алкалоїдів раувольфії) (Раувольфії білової кореня екстракту сухого (31-33:1) (екстрагент: метанол)) - 2 мг

Реєстр. посвідчення: UA/5425/01/01 від 02.12.2020

№ серії: 191125

Загальна кількість в серії: 15000 уп

Дата виробництва: 11.2025

Країна призначення: Україна

Дата видачі результату: 19.11.25

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

Придатний до: 11/2028

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №669 від 04.07.16 РП №UA/5425/01/01, 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	Таблетки, вкриті оболонкою, світло-зеленого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поверхні таблеток допускаються викривлення. На поперечному розрізі видно три шари.	Таблетки, вкриті оболонкою, світло-зеленого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поверхні таблеток викривлення. На поперечному розрізі видно три шари.
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з розчином калію йодовідомутату в кислому середовищі: осад темно-оранжевого кольору	Кольорова реакція з розчином калію йодовідомутату в кислому середовищі: осад темно-оранжевого кольору
		На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися у вигляді плями білого кольору резерпін з величиною Rf близько 0,37 на рівні плями розчину порівняння резерпіну та плями рожевого кольору аймаліну на рівні плями розчину порівняння аймаліну з величиною Rf близько 0,40	Відповідає
		Хіноліновий жовтий (E 104): спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 350nm до 520nm повинен співпадати у максимумі (413±3)nm зі спектром поглинання розчину порівняння 2	Відповідає
		Синій патентований V (E 131): спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 540nm до 670nm повинен співпадати у максимумі (536±3)nm зі спектром поглинання розчину порівняння 1	Відповідає
3	Середня маса	Від 136,0 мг до 154,0 мг	172 мг
4	Однорідність маси	± 15%	-4,8% +3,4%
5	Таблет. і кремнію діоксид колоїдний (сумарно)	Не більше 3%	1,8%
6	Розчинення	Кількість алкалоїдів, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=70%): не менше 75% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 70% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 70% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 55%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 45% для 24 таблеток (рівень S3)	99,6%
7	Однорідність вмісту	Від 85% до 115%	99,1%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Алкалоїди групи резерпін-ресцидаміну: не менше 0,18 мг, рахуючи на середню масу однієї таблетки без оболонки, у перерахуванні на резерпін	0,29 мг
		Суми алкалоїдів: від 1,7 мг до 2,2 мг	2,1 мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 100 КУО/г. Тolerantні до жорсткої грамнегативні бактерії: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 25г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 1250 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): менше 10 КУО/г. Тolerantні до жорсткої грамнегативні бактерії: менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г. Salmonella: відсутні в 25г

Вх. ак. № 1034 б/г 11.02.2016. м. Львів

11	Уваження	Відповідає М/КЯ	Відповідає	ВІДПОВІДЬ
12	Висновки	Відповідає М/КЯ	Відповідає	ВІДПОВІДЬ

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

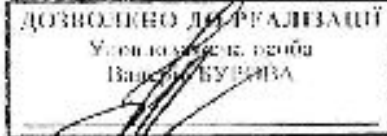
Цим я засвідчував, що наведено вище інформація є достовірною та повною. Ця серія продукції була вироблена/виробляється/вироблятиметься (виробництво/виробляється/вироблятиметься) на підприємстві контролює якості на належованій діяльності у певній відповідності з вимогами ВКЯ, що відповідає вимогам до сертифікації, що містяться у екстраординарному довіді. Проте, якщо виробництво, зберігання та продаж було перекладено на інше підприємство/підприємств, то це не впливає на результати сертифікації.

Дата підписання: 19.11.2025 р.

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

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

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3465

Раунатин-Здоров'я, таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг №20 (20х1) у блістерах в коробці
 Діюча речовина 1 таблетка містить: раувольфій екстракту (суми алкалоїдів раувольфії) (Раувольфій блискотний кореня екстракту сухого (31-33:1) (експресовані: митанол)) - 2 мг

Ресст. посвідчення UA/5425/01/01 від 02.12.2020

№ серії 170925

Загальна кількість в серії 36739 уп

Дата виробництва 09.2025

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 20.10.25

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

Придатний до 09/2028

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №669 від 04.07.16 РП №UA/5425/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24, № УЯ-1/2-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, світло-зеленого кольору, з двоспуклою поверхнею. На поверхні таблеток допускаються вкраплення. На поперечному розрізі видно три шари.	Таблетки, вкриті оболонкою, світло-зеленого кольору, з двоспуклою поверхнею. На поверхні таблеток вкраплення. На поперечному розрізі видно три шари.
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з розчином калію йодовісмутату в кислому середовищі: осад темно-оранжевого кольору	Кольорова реакція з розчином калію йодовісмутату в кислому середовищі: осад темно-оранжевого кольору
		На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися у вигляді плями білого кольору резерпін з величиною Rf близько 0,37 на рівні плями розчину порівняння резерпін та плями рожевого кольору аймалін на рівні плями розчину порівняння аймалін з величиною Rf близько 0,40	Відповідає
		Хіролюміновий жорсткий (Е 104) спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 350нм до 620нм повинен співпадати у максимумі (413±3)нм зі спектром поглинання розчину порівняння 2	Відповідає
		Синій патентований V (Е 131): спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 540нм до 670нм повинен співпадати у максимумі (536±3)нм зі спектром поглинання розчину порівняння 1	Відповідає
3	Середня маса	Від 136,0 мг до 184,0 мг	172,6 мг
4	Однорідність маси	± 15%	-6,2% +4,7%
5	Тяглість кременю діоксиду колоїдний (сумарно)	Не більше 3%	2,02%
6	Розчинення	Кількість алкалоїдів, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=70%): не менше 75% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 70% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 70% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 55%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 45% для 24 таблеток (рівень S3)	107%
7	Однорідність вмісту	Від 85% до 115%	100,5%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Суми алкалоїдів: від 1,7 мг до 2,2 мг	2,19 мг
		Алкалоїди групи резерпін-ресциніну: не менше 0,18 мг, рахуючи на середню масу однієї таблетки без оболонки, у перерахуванні на резерпін	0,36 мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 100 КУО/г. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 25г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 400 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): менше 10 КУО/г. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії: менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г. Salmonella: відсутні в 25г

Відомості 0365 від 05.11.2025, МБД

11	Упаковка	Відповідає	Відповідає
12	Маркування	Відповідає	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рихова Г.І.

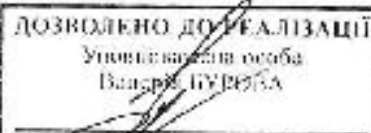
Цим є засвідчення, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції (товарів) (виробничих/маркетингових) та проведено контроль (якості на визначені ділянки) у разі відповідності з вимогами ЄМР (вимогами до специфікації), що містяться у розподільному довідку. Проконтрольовані виробничі/маркетингові дані були передані до ЄМР (вимогам до специфікації) GMP.

Дата підписання: 20.10.2023

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

Виробничі ділянки: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 038/2023/GMP до 17.02.26



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

Придатний до 07/2028

Page 1/1

11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

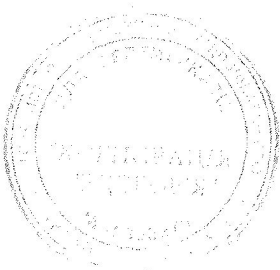
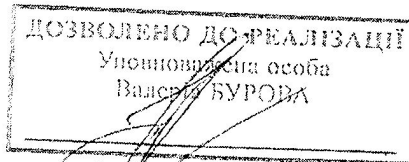
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 25 » 07 2025 р.

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

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

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26





ЗІДНУВ
ОРИГІНАЛОМ



www.zt.com.ua

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: kancelyariya@zt.com.ua

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2600

Раунатин-Здоров'я, таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг №20 (20х1) у блістерах в коробці
Діюча речовина 1 таблетка містить: раувольфі екстракту (суми алкалоїдів раувольфії) (Раувольфії блювотної кореня екстракту сухого (31-33:1) (екстрагент: метанол)) - 2 мг

Реєст. посвідчення UA/5425/01/01 від 02.12.2020

Загальна кількість в серії 13961 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №669 від 04.07.16 РП №UA/5425/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 150725

Дата виробництва 07.2025

Дата видачі результату 11.08.25

Придатний до 07/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, світло-зеленого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поверхні таблеток допускаються вкраплення. На поперечному розрізі видно три шари	Таблетки, вкриті оболонкою, світло-зеленого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поверхні таблеток вкраплення. На поперечному розрізі видно три шари
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з розчином калію йодовісмутату в кислому середовищі: осад темно-оранжевого кольору	Кольорова реакція з розчином калію йодовісмутату в кислому середовищі: осад темно-оранжевого кольору
		На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися у вигляді плями білого кольору резерпін з величиною Rf близько 0,37 на рівні плями розчину порівняння резерпіну та плями рожевого кольору аймалін на рівні плями розчину порівняння аймаліну з величиною Rf близько 0,40	Відповідає
		Хіноліновий жовтий (Е 104): спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 350нм до 520нм повинен співпадати у максимумі (413±3)нм зі спектром поглинання розчину порівняння 2	Відповідає
		Синій патентований V (Е 131): спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 540нм до 670нм повинен співпадати у максимумі (638±3)нм зі спектром поглинання розчину порівняння 1	Відповідає
3	Середня маса	Від 136,0 мг до 184,0 мг	165,6 мг
4	Однорідність маси	± 15%	-3,9% +4,9%
5	Тальк і кремнію діоксид колоїдний (сумарно)	Не більше 3%	1,7%
6	Розчинення	Кількість алкалоїдів, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=70%): не менше 75% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 70% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 70% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 55%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 45% для 24 таблеток (рівень S3)	104,8%
7	Однорідність вмісту	Від 85% до 115%	98,8%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Алкалоїдів групи резерпін-ресцинамін: не менше 0,18 мг, рахуючи на середню масу однієї таблетки без оболонки, у перерахуванні на резерпін	0,31 мг
		Суми алкалоїдів: від 1,7 мг до 2,2 мг	2,19 мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 25г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 3300 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г. Salmonella: відсутні в 25г

Вх. ак. №0364
08.10.25 Клст

11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає	ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає	

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведено 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 аналізів було переглянуто та затверджено відповідність GMP.

Дата підписання « 11 » 08 2025 р.

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

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

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

