



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



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 № 3298

Флуконазол-Здоров'я форте, капсули тверді по 200 мг №2 (2x1) у блістерах

Діюча речовина 1 капсула містить: флуконазолу - 200 мг

Реєстр. посвідчення UA/3938/01/04 від 13.01.2020

Загальна кількість в серії 1057 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №291 від 19.05.15 РП №UA/3938/01/04, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 70925

Дата виробництва 09.2025

Дата видачі результату 30.09.25

Придатний до 09/2030

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - порошок білого з жовтуватим відтінком кольору. Допускається наявність агломератів часток порошку. На капсулу допускається наносити товарний знак підприємства - ЗТ	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - порошок білого з жовтуватим відтінком кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка флуконазолу повинен співпадати з часом утримування піка флуконазолу на хроматограмі розчину порівняння 2	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка флуконазолу співпадає з часом утримування піка флуконазолу на хроматограмі розчину порівняння 2
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	3,6%
4	Розчинення	Кількість флуконазолу, що перейшла в розчин через 30 хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної капсули з 6 паралельних випробувань (рівень S1); середнє значення не менше 75%, не має бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 60% для 12 капсул (рівень S2); середнє значення не менше 75%, не має бути більше 2 капсул, ступінь розчинення яких менше 60%; не має бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 50% для 24 капсул (рівень S3)	83,5%
5	Супровідні домішки	Флуконазолу домішки В: не більше 0,1%; флуконазолу домішки А або С: не більше 0,2%; специфікованої домішки з відносним часом утримування 0,6: не більше 1,0%; будь-якої неідентифікованої домішки: не більше 0,2%; суми неідентифікованих домішок: не більше 0,5%; суми домішок: не більше 2,0%	Флуконазолу домішки В: 0%; флуконазолу домішки А або С: 0%; специфікованої домішки з відносним часом утримування 0,6: 0%; будь-якої неідентифікованої домішки: 0%; суми неідентифікованих домішок: 0%; суми домішок: 0%
6	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
7	Кількісне визначення	Флуконазолу: від 190,0мг до 210,0мг	190,6мг
8	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 500 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 100* КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г. * - по відношенню до стійких мікроорганізмів
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

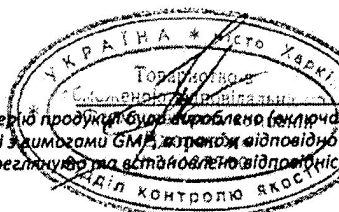
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включно з пакуванням/маркуванням) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, зокрема відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 20 03 2025 р.

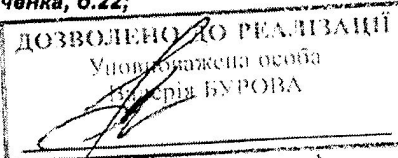
Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

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

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Рикова Г.І.



Стор 1 з 1

Всего серий 1036 від 20.02.25



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



www.zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1473

Флуконазол-Здоров'я форте, капсули тверді по 200 мг №2 (2х1) у блістерах
Діюча речовина 1 капсула містить: флуконазолу - 200 мг

Рєест. посвідчення UA/3938/01/04 від 13.01.2020

Загальна кількість в серії 995 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №291 від 19.05.15 РП №UA/3938/01/04, зміна №1, зміна №2, зміна №3,

зміна №4

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 30425

Дата виробництва 04.2025

Дата видачі результату 13.05.25

Придатний до 04/2030

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - порошок білого з жовтуватим відтінком кольору. Допускається наявність агломератів часток порошку. На капсулу допускається наносити товарний знак підприємства - ЗТ	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - порошок білого з жовтуватим відтінком кольору. Наявність агломератів часток порошку
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка флуконазолу повинен співпадати з часом утримування піка флуконазолу на хроматограмі розчину порівняння 2	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка флуконазолу співпадає з часом утримування піка флуконазолу на хроматограмі розчину порівняння 2
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 16%	2,5%
4	Розчинення	Кількість флуконазолу, що перейшла в розчин через 30 хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної капсули з 6 паралельних випробувань (рівень S1); середнє значення не менше 75%, не має бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 60% для 12 капсул (рівень S2); середнє значення не менше 75%, не має бути більше 2 капсул, ступінь розчинення яких менше 60%; не має бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 50% для 24 капсул (рівень S3)	100,7%
5	Супровідні домішки	Флуконазолу домішки В: не більше 0,1%; флуконазолу домішки А або С: не більше 0,2%; специфікованої домішки з відносним часом утримування 0,6: не більше 1,0%; будь-якої неідентифікованої домішки: не більше 0,2%; суми неідентифікованих домішок: не більше 0,5%; суми домішок: не більше 2,0%	Флуконазолу домішки В: 0,0005%; флуконазолу домішки А або С: 0,0%; специфікованої домішки з відносним часом утримування 0,6: 0,0%; будь-якої неідентифікованої домішки: 0,0%; суми неідентифікованих домішок: 0,0%; суми домішок: 0,0005%
6	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
7	Кількісне визначення	Флуконазолу: від 190,0мг до 210,0мг	203,3мг
8	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 500 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 100* КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г. * - по відношенню до стійких мікроорганізмів
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

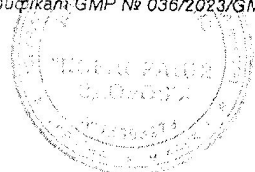
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

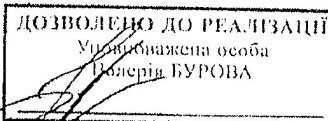
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (включаючи пакування/маркування) та проведено контролю її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами МКЯ, яка також відображена до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та затверджено відповідно до вимог GMP.

Дата підписання 13.05.2025р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Виробничу дільницю: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Стор 1 з 1



Вр ан 20444 Вр 110425 111

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

Свідоцтво про атестацію

№612 від 04.12.25 до 26.11.26

Ліцензія б/н від 17.12.25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 108**Флуконазол-Здоров'я форте, капсули тверді по 200 мг №2 (2x1) у блістерах**

Діюча речовина 1 капсула містить: флуконазолу - 200 мг

Реєстр. посвідчення UA/3938/01/04 від 13.01.2020

Загальна кількість в серії 5032 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №291 від 19.05.15 РП №UA/3938/01/04, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

№ серії 50226

Дата виробництва 02.2026.

Дата видачі результату 09.03.26

Придатний до 02/2031

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - порошок білого з жовтуватим відтінком кольору. Допускається наявність агломератів часток порошку. На капсулу допускається наносити товарний знак підприємства - ЗТ	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - порошок білого з жовтуватим відтінком кольору. Наявні агломерати часток порошку.
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка флуконазолу повинен співпадати з часом утримування піка флуконазолу на хроматограмі розчину порівняння 2	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка флуконазолу співпадає з часом утримування піка флуконазолу на хроматограмі розчину порівняння 2
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	2,7%
4	Розчинення	Кількість флуконазолу, що перейшла в розчин через 30 хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної капсули з 6 паралельних випробувань (рівень S1); середнє значення не менше 75%, не має бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 60% для 12 капсул (рівень S2); середнє значення не менше 75%, не має бути більше 2 капсул, ступінь розчинення яких менше 60%; не має бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 50% для 24 капсул (рівень S3)	97,3%
5	Супровідні домішки	Флуконазолу домішки В: не більше 0,1%; флуконазолу домішки А або С: не більше 0,2%; специфікованої домішки з відносним часом утримування 0,6: не більше 1,0%; будь-якої неідентифікованої домішки: не більше 0,2%; суми неідентифікованих домішок: не більше 0,5%; суми домішок: не більше 2,0%	Флуконазолу домішки В: 0,0012%; флуконазолу домішки А: 0,075%, флуконазолу домішки С: 0%; специфікованої домішки з відносним часом утримування 0,6: 0%; будь-якої неідентифікованої домішки: 0,0001%; 0,0002%; 0,0003%; суми неідентифікованих домішок: 0,0006%; суми домішок: 0,0771%
6	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
7	Кількісне визначення	Флуконазолу: від 190,0мг до 210,0мг	203,7мг
8	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 500 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 100* КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г. * - по відношенню до стійких мікроорганізмів
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	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. Ця серія продукції була вироблена (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 встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 09 » 03 2026 р.

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

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

