Здоров'я
фармацевтична компанія

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

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 (2х1) у блістерах

Діюча речовина *1 капсула містить: флуконазолу - 200 мг*

Реєст. 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°С
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 плісеневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 500 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих 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 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 перегляну та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 30 *»* 09 *20* 25 *р.*

*Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров`я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22***
*Виробнича дільниця: **Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;***
*Сертифікат GMP **№ 036/2023/GMP до 17.02.26***

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Валерія БУРОВА

Лот таб № 1036 вер 2025

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

Ф50-РП-КК-20-018/11

Здоров'я
фармацевтична компанія

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

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 № 1473

Флуконазол-Здоров`я форте, капсули тверді по 200 мг №2 (2х1) у блістерах

Діюча речовина *1 капсула містить: флуконазолу - 200 мг*

Реєст. 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°С
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 15%	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 плісеневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 500 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих 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 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 «13» 05 2025р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров`я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22
Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Валерія БУРОВА

Вх ан №0777 Від 110725

Здоров'я

www.zdorovye.ua

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

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 108

Флуконазол-Здоров`я форте, капсули тверді по 200 мг №2 (2х1) у блістерах

Діюча речовина ***1 капсула містить: флуконазолу - 200 мг***

Реєст. 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°С
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, 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%, флукназолу 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 плісеневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 500 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих 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.**

УКРАЇНА * місто Харків * ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ" ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перегляднуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 09 *»* 03 *20* 26 *р.*

Аналіз виконаний у лабораторії: ***ВКЯ ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ`Я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22***
Виробнича дільниця: ***Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;***

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Валентина БУРОВА

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.