



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 710-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zdr.com.ua; e-mail: kancelariya@zdr.com.ua



www.zdr.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

Ліцензія АВ №593066 з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5186**Інфларакс, мазь по 25 г у тубах №1**

Діюча речовина: 1 г мазі містить: амікацину сульфату у перерахуванні на амікацин - 5 мг, німесулід - 10 мг, бензалконію хлориду - 5 мг, лідокаїну гідрохлориду - 40 мг

Ресурс посвідчення: UA/10175/01/01 від 04.04.2019

Загальна кількість в серії: 9540 уп

Країна призначення: Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №705 від 06.10.14 РП №UA/10175/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9, зміна №10, зміна №11
№ УА-3-К від 01.05.24

Технічна угода

№	Найменування показника	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Мазь жовтувато-зеленуватого кольору однорідної консистенції	Мазь жовтувато-зеленуватого кольору однорідної консистенції
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування пік лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду має співпадати з часом утримування пік лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування пік лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду співпадає з часом утримування пік лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння
3	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Однорідна
4	Маса змісту упаковки	Не менше 25,0 г	26 г
5	Герметичність упаковки	Мазь бути герметичною	Герметична
6	pH	Від 5,0 до 7,0	5,6
7	Супровідні домішки	Не більше 0,5% домішок німесулід А, В, С, D, E, F; не більше 0,01% домішок А лідокаїну; не більше 0,2% будь-якої неідентифікованої домішки; не більше 1% суми домішок	0% домішок німесулід А, В, С, D, E, F; 0% домішок А лідокаїну; 0% будь-якої неідентифікованої домішки; 0% суми домішок
8	Кількісне визначення	Амікацину: від 4,75 мг до 5,25 мг Німесулід: від 9,5 мг до 10,5 мг Бензалконію хлориду: від 4,75 мг до 5,25 мг Лідокаїну гідрохлориду: від 38,0 мг до 42,0 мг	4,91 мг 10,1 мг 4,84 мг 38 мг
9	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa: відсутні в 1г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведені вище інформації є достовірними та точними. (до серії продукції було здійснено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на нижчеозначеній кількості у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довіді. Протокол виробництва, пакування та аналізу було перевірено та засвідчено відповідність GMP.

Дата підписання: 23.11.2015 р.

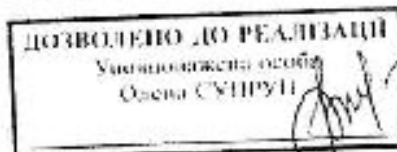
Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я": м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробничий дільниця: Фізикохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 035/2023/GMP до 17.02.26



Мірошниченко А.П.



Стор 1 з 1

Page 1/1

Вх. акт 0237 від 26.03.2016. М.Г.В.



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 710-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zdr.com.ua; e-mail: kancelariya@zdr.com.ua



www.zdr.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

Ліцензія АВ №593066 з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5186**Інфларакс, мазь по 25 г у тубах №1**

Діюча речовина: 1 г мазі містить: амікацину сульфату у перерахуванні на амікацин - 5 мг, німесулід - 10 мг, бензалконію хлориду - 5 мг, лідокаїну гідрохлориду - 40 мг

Ресурс посвідчення: UA/10175/01/01 від 04.04.2019

Загальна кількість в серії: 9540 уп

Країна призначення: Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №705 від 06.10.14 РП №UA/10175/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9, зміна №10, зміна №11
№ УА-3-К від 01.05.24

Технічна угода

№	Найменування показника	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Мазь жовтувато-зеленуватого кольору однорідної консистенції	Мазь жовтувато-зеленуватого кольору однорідної консистенції
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування пік лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду має співпадати з часом утримування пік лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування пік лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду співпадає з часом утримування пік лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння
3	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Однорідна
4	Маса змісту упаковки	Не менше 25,0 г	26 г
5	Герметичність упаковки	Мазь бути герметичною	Герметична
6	pH	Від 5,0 до 7,0	5,6
7	Супровідні домішки	Не більше 0,5% домішок німесулід А, В, С, D, E, F; не більше 0,01% домішок А лідокаїну; не більше 0,2% будь-якої неідентифікованої домішки; не більше 1% суми домішок	0% домішок німесулід А, В, С, D, E, F; 0% домішок А лідокаїну; 0% будь-якої неідентифікованої домішки; 0% суми домішок
8	Кількісне визначення	Амікацину: від 4,75 мг до 5,25 мг Німесулід: від 9,5 мг до 10,5 мг Бензалконію хлориду: від 4,75 мг до 5,25 мг Лідокаїну гідрохлориду: від 38,0 мг до 42,0 мг	4,91 мг 10,1 мг 4,84 мг 38 мг
9	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa: відсутні в 1г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведені вище інформації є достовірними та точними. (до серії продукції було здійснено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на нижчеозначеній кількості у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізу було перевірено та задоволено відповідністю GMP.

Дата підписання: 23.11.2015 р.

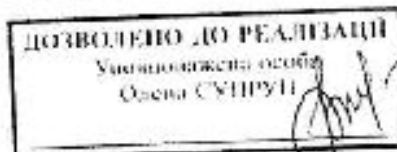
Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я": м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробничий дільниця: Фізикохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 035/2023/GMP до 17.02.26



Мірошниченко А.П.



Стор 1 з 1

Page 1/1

Вх. акт 0237 від 26.03.2016. М.Г.В.



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: 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 № 3068**Інфларакс, мазь по 25 г у тубах №1**

Діюча речовина 1 г мазі містить: амікацину сульфату у перерахуванні на амікацин - 5 мг, німесулід - 10 мг,
бензалконію хлориду - 5 мг, лідокаїну гідрохлориду - 40 мг

Рєєст. посвідчення UA/10175/01/01 від 04.04.2019

Загальна кількість в серії 9586 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №705 від 06.10.14 РП №UA/10175/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3,

зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9, зміна №10, зміна №11

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 70825

Дата виробництва 08.2025

Дата видачі результату 11.09.25

Придатний до 08/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Мазь жовтувато-зеленуватого кольору однорідної консистенції	Мазь жовтувато-зеленуватого кольору однорідної консистенції
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду має співпадати з часом утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку амікацину має співпадати з часом утримування піку амікацину на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду співпадає з часом утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку амікацину співпадає з часом утримування піку амікацину на хроматограмі розчину порівняння
3	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Однорідна
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 25,0 г	25,7 г
5	Герметичність упаковки	Мас бути герметичною	Герметична
6	pH	Від 5,0 до 7,0	5,7
7	Супровідні домішки	Не більше 0,5% домішок німесулід А, В, С, D, E, F; не більше 0,01% домішки А лідокаїну; не більше 0,2% будь-якої неідентифікованої домішки; не більше 1% суми домішок	0% домішок німесулід А, В, С, D, E, F; 0% домішки А лідокаїну; 0,145%; 0,087%; 0,050%; будь-якої неідентифікованої домішки; 0,282% суми домішок
8	Кількісне визначення	Амікацину: від 4,75 мг до 5,25 мг Німесулід: від 9,5 мг до 10,5 мг Бензалконію хлориду: від 4,75 мг до 5,25 мг Лідокаїну гідрохлориду: від 38,0 мг до 42,0 мг	4,99 мг 9,8 мг 4,89 мг 39,8 мг
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

В.О. Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

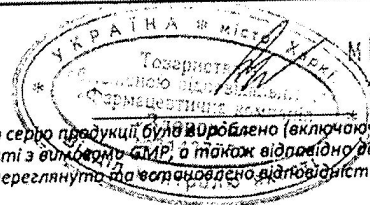
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами ГМР, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 11 » 09 2025 р.

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

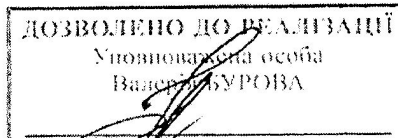
Виробничу дільницю: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



МІРОШНИЧЕНКО А.І.

Рикова Г.І.



Стор 1 з 1

Рх acc ~ 08.12.2026
lex



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 710-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zdr.com.ua; e-mail: kancelariya@zdr.com.ua



www.zdr.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

Ліцензія АВ №593066 з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5186**Інфларакс, мазь по 25 г у тубах №1**

Діюча речовина: 1 г мазі містить: амікацину сульфату у перерахуванні на амікацин - 5 мг, німесулід - 10 мг, бензалконію хлориду - 5 мг, лідокаїну гідрохлориду - 40 мг

Ресурс посвідчення: UA/10175/01/01 від 04.04.2019

Загальна кількість в серії: 9540 уп

Країна призначення: Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №705 від 06.10.14 РП №UA/10175/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9, зміна №10, зміна №11
№ УА-3-К від 01.05.24

Технічна угода

№	Найменування показника	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Мазь жовтувато-зеленуватого кольору однорідної консистенції	Мазь жовтувато-зеленуватого кольору однорідної консистенції
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування пік лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду має співпадати з часом утримування пік лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування пік лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду співпадає з часом утримування пік лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння
3	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Однорідна
4	Маса змісту упаковки	Не менше 25,0 г	26 г
5	Герметичність упаковки	Мазь бути герметичною	Герметична
6	pH	Від 5,0 до 7,0	5,6
7	Супровідні домішки	Не більше 0,5% домішок німесулід А, В, С, D, E, F; не більше 0,01% домішок А лідокаїну; не більше 0,2% будь-якої неідентифікованої домішки; не більше 1% суми домішок	0% домішок німесулід А, В, С, D, E, F; 0% домішок А лідокаїну; 0% будь-якої неідентифікованої домішки; 0% суми домішок
8	Кількісне визначення	Амікацину: від 4,75 мг до 5,25 мг Німесулід: від 9,5 мг до 10,5 мг Бензалконію хлориду: від 4,75 мг до 5,25 мг Лідокаїну гідрохлориду: від 38,0 мг до 42,0 мг	4,91 мг 10,1 мг 4,84 мг 38 мг
9	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa: відсутні в 1г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведені вище інформації є достовірними та точними. (до серії продукції було здійснено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на нижчеозначеній кількості у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довіді. Протокол виробництва, пакування та аналізу було перевірено та засвідчено відповідність GMP.

Дата підписання: 23.11.2015 р.

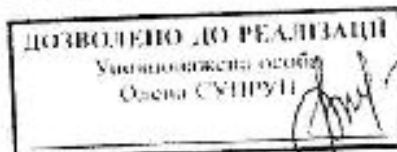
Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я": м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробничий дільниця: Фізикохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 035/2023/GMP до 17.02.26



Мірошниченко А.П.



Стор 1 з 1

Page 1/1

Вх. акт 0237 від 26.03.2016. М.Г.Д.

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 № 3053

Інфларакс, мазь по 25 г у тубах №1

Діюча речовина 1 г мазі містить: амікацину сульфату у перерахуванні на амікацин - 5 мг, німесулід - 10 мг, бензалконію хлориду - 5 мг, лідокаїну гідрохлориду - 40 мг

Реєстр. посвідчення UA/10175/01/01 від 04.04.2019

Загальна кількість в серії 9598 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №705 від 06.10.14 РП №UA/10175/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9, зміна №10, зміна №11

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 60825

Дата виробництва 08.2025

Дата видачі результату 10.09.25

Придатний до 08/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Мазь жовтувато-зеленуватого кольору однорідної консистенції	Мазь жовтувато-зеленуватого кольору однорідної консистенції
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримання піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду має співпадати з часом утримання піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримання піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду співпадає з часом утримання піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання піку амікацину має співпадати з часом утримання піку амікацину на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання піку амікацину співпадає з часом утримання піку амікацину на хроматограмі розчину порівняння
3	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Однорідна
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 25,0 г	26,6 г
5	Герметичність упаковки	Мас бути герметичною	Герметична
6	pH	Від 5,0 до 7,0	5,7
7	Супровідні домішки	Не більше 0,5% домішок німесулід А, В, С, D, E, F; не більше 0,01% домішки А лідокаїну; не більше 0,2% будь-якої неідентифікованої домішки; не більше 1% суми домішок	0% домішок німесулід А, В, С, D, E, F; 0% домішки А лідокаїну; 0,134%; 0,081%; 0,040% будь-якої неідентифікованої домішки; 0,256% суми домішок
8	Кількісне визначення	Амікацину: від 4,75 мг до 5,25 мг Німесулід: від 9,5 мг до 10,5 мг Бензалконію хлориду: від 4,75 мг до 5,25 мг Лідокаїну гідрохлориду: від 38,0 мг до 42,0 мг	4,8 мг 9,9 мг 4,88 мг 39,8 мг
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

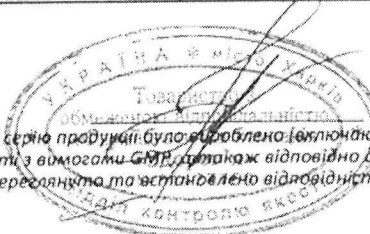
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання 10 09 2025 р.

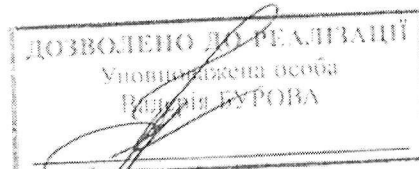
Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

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

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Рикова Г.І.



Вн. ен. № 301 від 20.11.2025



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

ЗІДНО З
ОРИГІНАЛОМ



Ф50-РП-КК-20-018/11

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 № 1316

Інфларакс, мазь по 25 г у тубах №1

Діюча речовина 1 г мазі містить: амікацину сульфату у перерахуванні на амікацин - 5 мг, німесулід - 10 мг, бензалконію хлориду - 5 мг, лідокаїну гідрохлориду - 40 мг

Ревст. посвідчення UA/10175/01/01 від 04.04.2019

Загальна кількість в серії 9600 ул

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №705 від 06.10.14 РП №UA/10175/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9, зміна №10, зміна №11

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 40325

Дата виробництва 03.2025

Дата видачі результату 09.04.25

Придатний до 03/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Мазь жовтувато-зеленуватого кольору однорідної консистенції	Мазь жовтувато-зеленуватого кольору однорідної консистенції
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду має співпадати з часом утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду співпадає з часом утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння
3	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Однорідна
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 25,0 г	25,8 г
5	Герметичність упаковки	Мас бути герметичною	Герметична
6	pH	Від 5,0 до 7,0	5,5
7	Супровідні домішки	Не більше 0,5% домішок німесулід А, В, С, D, E, F; не більше 0,01% домішки А лідокаїну; не більше 0,2% будь-якої неідентифікованої домішки; не більше 1% суми домішок	0% домішок німесулід А, В, С, D, E, F; 0% домішки А лідокаїну; 0,001% будь-якої неідентифкованої домішки; 0,001% суми домішок
8	Кількісне визначення	Амікацину: від 4,75 мг до 5,25 мг Німесулід: від 9,5 мг до 10,5 мг Бензалконію хлориду: від 4,75 мг до 5,25 мг Лідокаїну гідрохлориду: від 38,0 мг до 42,0 мг	5,03 мг 9,9 мг 4,89 мг 40,2 мг
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не виявлено КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не виявлено КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	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 вироблено (включая пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами ВКЯ та відповідає відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перекладені та підтверджені відповідністю GMP.

Дата підписання « 09 » 04 2025 р.

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

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

Сертифікат GMP-№ 036/2023/GMP до 17.02.26



Рикова Г.І.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа
Валерія БУРОВА

Роз ам №0923 Вир 130825



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 № 5187**Інфларакс, мазь по 25 г у тубах №1**

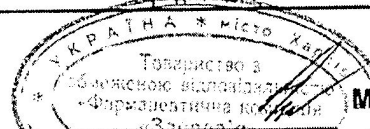
Діюча речовина 1 г мазі містить: **амікацину сульфату у перерахуванні на амікацин - 5 мг, німесулід - 10 мг, бензалконію хлориду - 5 мг, лідокаїну гідрохлориду - 40 мг**

Реєстр. посвідчення **UA/10175/01/01 від 04.04.2019**Загальна кількість в серії **9545 уп**Країна призначення **Україна**

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

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №705 від 06.10.14 РП №UA/10175/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9, зміна №10, зміна №11**Технічна угода **№ УЯ-3-К від 01.05.24**№ серії **101125**Дата виробництва **11.2025**Дата видачі результату **23.11.25**Придатний до **11/2027**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Мазь жовтувато-зеленуватого кольору однорідної консистенції	Мазь жовтувато-зеленуватого кольору однорідної консистенції
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду має співпадати з часом утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду співпадає з часом утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку амікацину має співпадати з часом утримування піку амікацину на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку амікацину співпадає з часом утримування піку амікацину на хроматограмі розчину порівняння
3	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Мазь має однорідну консистенцію
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 25,0 г	26,2 г
5	Герметичність упаковки	Має бути герметичною	Витримує вимоги
6	pH	Від 5,0 до 7,0	5,7
7	Супровідні домішки	Не більше 0,5% домішок німесулід А, В, С, D, Е, F; не більше 0,01% домішки А лідокаїну; не більше 0,2% будь-якої неідентифікованої домішки; не більше 1% суми домішок	0% домішок німесулід А, В, С, D, Е, F; 0% домішки А лідокаїну; 0% будь-якої неідентифікованої домішки; 0% суми домішок
8	Кількісне визначення	Амікацину: від 4,75 мг до 5,25 мг Німесулід: від 9,5 мг до 10,5 мг Бензалконію хлориду: від 4,75 мг до 5,25 мг Лідокаїну гідрохлориду: від 38,0 мг до 42,0 мг	4,88 мг 10,1 мг 5,01 мг 39 мг
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa: відсутні в 1г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ****Мірошніченко А.П.**

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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 25 » 11 2025 р.

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

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

