



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 26.11.28
Ліцензія б/н від 17.12.25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1188

Лопераміду гідрохлорид "ОЗ", таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці

Діюча речовина 1 таблетка містить: лопераміду гідрохлориду - 2,0 мг

Реєст. посвідчення UA/8232/01/01 від 08.12.2017

Загальна кількість в серії 42810 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №282 від 09.04.13 РП №UA/8232/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9

№ серії 190526

Дата виробництва 05.2026

Дата видачі результату 12.06.26

Придатний до 05/2031

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Таблетки білого кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 255нм до 300нм повинен мати максимум за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння В. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка лопераміду гідрохлориду повинен збігатися з часом утримування піка лопераміду гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння із точністю $\pm 2\%$ С. На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння А	А. УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 255нм до 300нм має максимум за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння В. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка лопераміду гідрохлориду збігається з часом утримування піка лопераміду гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння із точністю $\pm 2\%$ С. На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння А
3	Середня маса	Від 129,5мг до 150,5мг	141,8мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	1,3
5	Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 80% (Q) за 30хв	98,9%
6	Супровідні домішки	Кожної домішки - не більше 1,0%	Кожної домішки - менше 1,0%
7	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
8	Кількісне визначення	Від 1,9мг до 2,1мг	1,99мг
9	Мікробіологічна чистота	(ТАМС): 1000 КУО/г. (ТУМС): 100 КУО/г. Не допускається наявність Escherichia coli в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

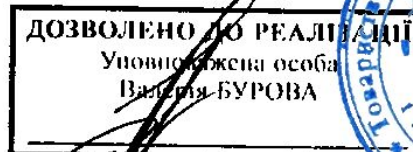
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю заяву проведено було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами ГМР, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 12 » 06 2026 р.

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

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

Сертифікат GMP № 028/2026/GMP до 13.02.29





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

Свідчення про атестацію

№612 від 04.12.25 до 25.11.28

Ліцензія 5/н від 17.12.25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 112**Лоперамід-Здоров'я, таблетки по 2 мг №20 (10х2) у блістерах**

Діюча речовина 1 таблетка містить: лопераміду гідрохлориду - 2 мг

Резст. посвідчення UA/1674/01/01 від 04.04.2019

№ серії 30226

Загальна кількість в серії 50020 уп

Дата виробництва 02.2026

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 20.03.26

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

Придатний до 02/2030

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №483 від 10.07.14 РП №UA/1674/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка лопераміду гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка лопераміду гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250nm до 300nm повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль (254±2)nm, (260±2)nm, (266±2)nm та плече (274±3)nm На хроматограмі випробовуваного розчину має виявитися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (1), відповідна їй за розміром і забарвленням Характерна реакція (а) на хлориди	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка лопераміду гідрохлориду співпадає з часом утримування піка лопераміду гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250nm до 300nm має максимуми поглинання за довжин хвиль 254 nm, 260 nm, 266 nm та плече 274 nm На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (1), відповідна їй за розміром і забарвленням Характерна реакція (а) на хлориди
3	Середня маса	Від 142,5 мг до 157,5мг	149,5мг
4	Од-свід-ність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	2,3
5	Стираність	Не більше 1%	0,03%
6	Розчинення	Кількість лопераміду гідрохлориду, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=50%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 80% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 80% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 65%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 24 таблеток (рівень S3)	95,6%
7	Суперпід-і домішки	Не більше 0,5% лопераміду домішки F, не більше 0,2% будь-якої неідентифікованої домішки; не більше 1,0% суми домішок	0% лопераміду домішки F; 0% будь-якої ідентифікованої домішки; 0% суми домішок
8	Розпадання	Не більше 15хв у воді Р	Відповідає
9	Кількісне визначення	Лопераміду гідрохлориду: від 1,9 мг до 2,1мг	2мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та глісневих грибів (ТГМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та глісневих грибів (ТГМС): менше 20 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цимля засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Ця заява проведена була задовільно (окремлюючи пакування/маркування) та проведена контроль якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами ДМР, згідно згідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перевірено та засвідчено відповідність ДМР.

Дата підписання 20.03.2026

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

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



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

Свідчення про атестацію

№612 від 04.12.25 до 25.11.28

Ліцензія 5/н від 17.12.25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 112**Лоперамід-Здоров'я, таблетки по 2 мг №20 (10х2) у блістерах**

Діюча речовина 1 таблетка містить: лопераміду гідрохлориду - 2 мг

Результ. посвідчення UA/1674/01/01 від 04.04.2019

№ серії 30226

Загальна кількість в серії 50020 уп

Дата виробництва 02.2026

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 20.03.26

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

Придатний до 02/2030

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №483 від 10.07.14 РП №UA/1674/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка лопераміду гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка лопераміду гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250nm до 300nm повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль (254±2)nm, (260±2)nm, (266±2)nm та плече (274±3)nm На хроматограмі випробовуваного розчину має виявитися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (1), відповідна їй за розміром і забарвленням Характерна реакція (а) на хлориди	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка лопераміду гідрохлориду співпадає з часом утримування піка лопераміду гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250nm до 300nm має максимуми поглинання за довжин хвиль 254 nm, 260 nm, 266 nm та плече 274 nm На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (1), відповідна їй за розміром і забарвленням Характерна реакція (а) на хлориди
3	Середня маса	Від 142,5 мг до 157,5мг	149,5мг
4	Од-свід-ність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	2,3
5	Стираність	Не більше 1%	0,03%
6	Розчинення	Кількість лопераміду гідрохлориду, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=50%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 80% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 80% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 65%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 24 таблеток (рівень S3)	95,6%
7	Суперпід-і домішки	Не більше 0,5% лопераміду домішки F, не більше 0,2% будь-якої неідентифікованої домішки; не більше 1,0% суми домішок	0% лопераміду домішки F; 0% будь-якої і неідентифкованої домішки; 0% суми домішок
8	Розпадання	Не більше 15хв у воді Р	Відповідає
9	Кількісне визначення	Лопераміду гідрохлориду: від 1,9 мг до 2,1мг	2мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та глісневих грибів (ТТМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та глісневих грибів (ТТМС): менше 20 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цимля засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Ця заява проведена була задовільно (окремлюючи пакування/маркування) та проведена контроль якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами ДМР, згідно згідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перевірено та засвідчено відповідність ДМР.

Дата підписання 20.03.2026

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

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4374

Лопераміду гідрохлорид "ОЗ", таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці

Діюча речовина 1 таблетка містить: лопераміду гідрохлориду - 2,0 мг

Реєст. посвідчення UA/8232/01/01 від 08.12.2017

Загальна кількість в серії 42783 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №282 від 09.04.13 РП №UA/8232/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 401025

Дата виробництва 10.2025

Дата видачі результату 20.11.25

Придатний до 10/2030

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Таблетки білого кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 255нм до 300нм повинен мати максимум за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння	А. УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 255нм до 300нм має максимум за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка лопераміду гідрохлориду повинен збігатися з часом утримування піка лопераміду гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння із точністю $\pm 2\%$	В. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка лопераміду гідрохлориду збігається з часом утримування піка лопераміду гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння із точністю $\pm 2\%$
		С. На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння А	С. На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння А
3	Середня маса	Від 129,5мг до 150,5мг	140,8мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	12,2
5	Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 80% (Q) за 30хв	97,4%
6	Супровідні домішки	Кожної домішки - не більше 1,0%	Кожної домішки - менше 1,0%
7	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
8	Кількісне визначення	Від 1,9мг до 2,1мг	2мг
9	Мікробіологічна чистота	(ТАМС): 1000 КУО/г. (ТУМС): 100 КУО/г. Не допускається наявність Escherichia coli в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1 г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

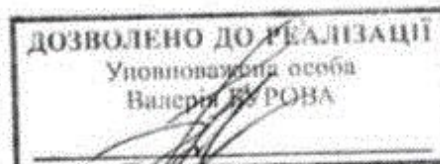
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 20 » 11 2025р.

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 № 4374

Лопераміду гідрохлорид "ОЗ", таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці

Діюча речовина 1 таблетка містить: лопераміду гідрохлориду - 2,0 мг

Реєст. посвідчення UA/8232/01/01 від 08.12.2017

Загальна кількість в серії 42783 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №282 від 09.04.13 РП №UA/8232/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 401025

Дата виробництва 10.2025

Дата видачі результату 20.11.25

Придатний до 10/2030

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Таблетки білого кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 255нм до 300нм повинен мати максимум за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння В. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка лопераміду гідрохлориду повинен збігатися з часом утримування піка лопераміду гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння із точністю $\pm 2\%$ С. На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння А	А. УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 255нм до 300нм має максимум за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння В. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка лопераміду гідрохлориду збігається з часом утримування піка лопераміду гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння із точністю $\pm 2\%$ С. На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння А
3	Середня маса	Від 129,5мг до 150,5мг	140,8мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	12,2
5	Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 80% (Q) за 30хв	97,4%
6	Супровідні домішки	Кожної домішки - не більше 1,0%	Кожної домішки - менше 1,0%
7	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
8	Кількісне визначення	Від 1,9мг до 2,1мг	2мг
9	Мікробіологічна чистота	(ТАМС): 1000 КУО/г. (ТУМС): 100 КУО/г. Не допускається наявність Escherichia coli в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1 г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

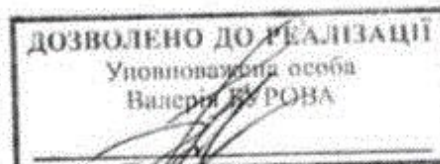
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 20 » 11 2025р.

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





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@zdrorvye.ua

Свідоцтво про атестацію

№612 від 04.12.25 до 26.11.28

Ліцензія б/н від 17.12.25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 647

Лопераміду гідрохлорид "ОЗ", таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці

Діюча речовина 1 таблетка містить: лопераміду гідрохлориду - 2,0 мг

Реєстр. посвідчення UA/8232/01/01 від 08.12.2017

Загальна кількість в серії 42352 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №282 від 09.04.13 РП №UA/8232/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9

№ серії 80426

Дата виробництва 04.2026

Дата видачі результату 27.04.26

Придатний до 04/2031

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Таблетки білого кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 255нм до 300нм повинен мати максимум за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння	А. УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 255нм до 300нм має максимум за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка лопераміду гідрохлориду повинен збігатися з часом утримування піка лопераміду гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння із точністю $\pm 2\%$	В. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка лопераміду гідрохлориду збігається з часом утримування піка лопераміду гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння із точністю $\pm 2\%$
		С. На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння А	С. На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння А
3	Середня маса	Від 129,5мг до 150,5мг	140,1мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	1,4
5	Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 80% (Q) за 30хв	98,7%
6	Супровідні домішки	Кожної домішки - не більше 1,0%	Кожної домішки - менше 1,0%
7	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
8	Кількісне визначення	Від 1,9мг до 2,1мг	1,92мг
9	Мікробіологічна чистота	(ТАМС): 1000 КУО/г. (ТУМС): 100 КУО/г. Не допускається наявність Escherichia coli в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

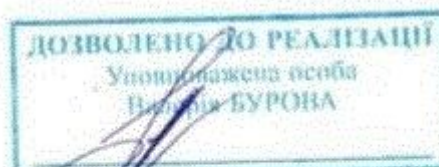
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 27 » 04 2026 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;

Сертифікат GMP № 028/2026/GMP до 13.02.29





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@zdrovye.ua

Свідоцтво про атестацію

№612 від 04.12.25 до 26.11.28

Ліцензія б/н від 17.12.25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 647

Лопераміду гідрохлорид "ОЗ", таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці

Діюча речовина 1 таблетка містить: лопераміду гідрохлориду - 2,0 мг

Реєстр. посвідчення UA/8232/01/01 від 08.12.2017

Загальна кількість в серії 42352 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №282 від 09.04.13 РП №UA/8232/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9

№ серії 80426

Дата виробництва 04.2026

Дата видачі результату 27.04.26

Придатний до 04/2031

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Таблетки білого кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 255нм до 300нм повинен мати максимум за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння	А. УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 255нм до 300нм має максимум за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка лопераміду гідрохлориду повинен збігатися з часом утримування піка лопераміду гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння із точністю $\pm 2\%$	В. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка лопераміду гідрохлориду збігається з часом утримування піка лопераміду гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння із точністю $\pm 2\%$
		С. На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння А	С. На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння А
3	Середня маса	Від 129,5мг до 150,5мг	140,1мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	1,4
5	Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 80% (Q) за 30хв	98,7%
6	Супровідні домішки	Кожної домішки - не більше 1,0%	Кожної домішки - менше 1,0%
7	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
8	Кількісне визначення	Від 1,9мг до 2,1мг	1,92мг
9	Мікробіологічна чистота	(ТАМС): 1000 КУО/г. (ТУМС): 100 КУО/г. Не допускається наявність Escherichia coli в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 27 » 04 2026 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;

Сертифікат GMP № 028/2026/GMP до 13.02.29

