



Учредитель: ООО "Издательство "Синдicates"
 Адрес: 119040, г. Москва, ул. Удальцова, 22
 Контакт: (495) 750-0400, факс: (495) 750-0410
 E-mail: info@syn-dicates.ru, kun@syn-dicates.ru



Л-догов. АВ 4-5985-6, 17.10.2010
Видо дна не постои ниједна од наведених
4-189, 4-200, 4-201, 4-202, 12.10.2010

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1204

Александров-Заваров, канд. экон. наук, доц. МГУ им. М.В. Ломоносова

Додатково вказано, що за період з 1997 по 2000 рік в Україні було зареєстровано 112 випадків захворювання на СНІД, з яких 109 осіб померло, а 3 осіб перебувають на лікуванні.

Received 1 June 2018; revised 14 August 2018; accepted 23 October 2018

1998 2000

Article design: First page: 12796, etc.

FULL-SCALE TESTS

$$\lambda_{\text{eff}} = 17.65 \text{ eV} \rightarrow 3.9 \text{ eV} \quad Y_{\text{SiO}_2} = 0.9$$

Elaine C. Smith, PhD, is an associate professor of psychology at the University of North Carolina at Charlotte. She is also a past president of the American Psychological Association.

[illegible]

2003 10 25 星期二

Сведения об авторах: М.К.В. Макаев, М.Д.З. Зарудный, №155, ел. 35.61.14, РТ, №04/5503XG.123, анал. №01, анал. №12, анал. №13.

2014-15

* - 0.01; ** - 0.001; *** - 0.0001

№	Наименование изделия	Длина документа	Разультат в вытзу
1	Исходные данные	Длина документа: 1000 стр.	Разультат в вытзу: 1000 стр.
2	Исходные данные	Длина документа: 1000 стр.	Разультат в вытзу: 1000 стр.
3	Исходные данные	Длина документа: 1000 стр.	Разультат в вытзу: 1000 стр.
4	Исходные данные	Длина документа: 1000 стр.	Разультат в вытзу: 1000 стр.
5	Исходные данные	Длина документа: 1000 стр.	Разультат в вытзу: 1000 стр.
6	Исходные данные	Длина документа: 1000 стр.	Разультат в вытзу: 1000 стр.
7	Исходные данные	Длина документа: 1000 стр.	Разультат в вытзу: 1000 стр.
8	Исходные данные	Длина документа: 1000 стр.	Разультат в вытзу: 1000 стр.
9	Исходные данные	Длина документа: 1000 стр.	Разультат в вытзу: 1000 стр.
10	Исходные данные	Длина документа: 1000 стр.	Разультат в вытзу: 1000 стр.
11	Исходные данные	Длина документа: 1000 стр.	Разультат в вытзу: 1000 стр.
12	Исходные данные	Длина документа: 1000 стр.	Разультат в вытзу: 1000 стр.

Висновок

Відповідно до вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рякова Г.І

Цей протокол є надійним лише інформаційно в безпосередньому точному відношенні до предмету, за яким здійснюється контроль якості. Протокол не є юридично значущим, оскільки не є підписаний ліцензованим лікарем, а лише: однією з осіб, які беруть участь у виробництві, постачанні лікарських засобів, а також у використанні лікарських засобів.

Дата: 12.01.2023 рр. № 12/2023/ВКЯ

Листів дванадцять у лабораторії ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. ШапоVAL, б.22

Головний лікар: Цех виробництва лікарських засобів, м. Харків, вул. ШапоVAL, б.22;

Сторінка 1 з 1



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@zdrorove.ua

Свідчення про атестацію

№12 від 04.12.25 до 26.11.25

Ліцензія БН від 17.12.25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 825**Азитроміцини-Здоров'я, капсули по 500 мг №3 (3x1) у блістерах**

Діюча речовина 1 капсула містить: азитроміцину дигідрату у перерахуванні на азитроміцини - 500 мг

Ресст. посвідчення UA/9503/01/03 від 23.10.2018

Загальна кількість в серії 16116 ул

Країна призначення Україна

№ серії 20420

Дата виробництва 04.2026

Дата видачі результату 14.05.26

Придатний до 04/2028

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №159 від 05.03.14 РП №UA/9503/01/03, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

№	Найменування показника	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули від білого до світло-сірого кольору. Вміст капсули - порошок білого або майже білого кольору. Допускається наявність агломератів часток порошку. На капсулу допускається нанесити товарний знак підприємства - ЗТ	Тверді желатинові капсули світло-сірого кольору. Вміст капсули - порошок білого кольору. Наявність агломератів часток порошку
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку азитроміцину має співпадати з часом утримування основного піку азитроміцину на хроматограмі розчину порівняння азитроміцину	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку азитроміцину співпадає з часом утримування основного піку азитроміцину на хроматограмі розчину порівняння азитроміцину
3	Середня маса вмісту капсули	Від 555,0 мг до 645,0 мг	608,8 мг
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5%	4,34%
5	Співвідношення дозозапису одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 1,5	1,1
6	Розчинення	Кількість азитроміцину, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 капсул (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 60% для 12 капсул (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 капсул зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 50% для 24 капсул (рівень S3)	65,6%
7	Супрєсвідні домішки	Не більше 1,0% азитроміцину 3'-N-оксиду; не більше 1,0% 3'-(N,N-дидиметил)-3'-N-формілазитроміцину; не більше 0,5% 3'-(N,N-дидиметил)-азитроміцину (аміноазитроміцину); не більше 0,3% дезосаміназитроміцину; не більше 1,0% азитроміцину домішки F; не більше 0,7% 3'-N-деметилазитроміцину; не більше 1,0% 3'-де(диметиламіно)-3'-оксиазитроміцину; не більше 0,2% будь-якої неспецифікованої домішки; сума домішок не більше 3%	0,0% азитроміцину 3'-N-оксиду; 0,0% 3'-(N,N-дидиметил)-3'-N-формілазитроміцину; 0,0% 3'-(N,N-дидиметил)-азитроміцину (аміноазитроміцину); 0,0% дезосаміназитроміцину; 0,0% азитроміцину домішки F; 0,0% 3'-N-деметилазитроміцину; 0,0% 3'-де(диметиламіно)-3'-оксиазитроміцину; 0,0% будь-якої неспецифікованої домішки; сума домішок 0%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Азитроміцину: від 482,5 мг до 537,5 мг	505,7 мг
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC): 100 КУО/г. Escherichia coli відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) - менше 1000* КУО/г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC) - менше 100 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г. * - по відношенню до стандартних мікроорганізмів.
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**Рикова Г.І.**

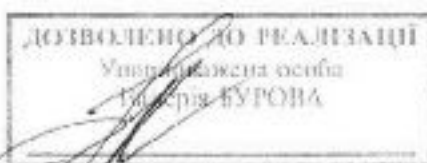
Цим є свідчення, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній кількості у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Пропіски виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання: 14 к 05 2026 р.

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

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

Сертифікат GMP № 028/2026/GMP до 13.02.27



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"

Україна, 81013, м. Харків, вул. Шевченка, 22

Тел.: +38 (657) 700-07-30, 727-57-10, 727-57-18

E-mail: ofice@zt.com.ua; e-mail: kanceliya@zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

Ліцензія АВ №596088 з 17.10.2013

Свідоцтво про атестацію лабораторій

№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1788

Азитроміцин-Здоров'я, капсули по 500 мг №3 (3х1) у блистерах

Діюча речовина 1 капсула містить: азитроміцину дивідрату у перерахуванні на азитроміцин - 500 мг

Рест. посвідчення UA/9503/01/03 від 23.10.2013

Загальна кількість в серії 15148 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №159 від 05.03.14 РП №UA/9503/01/03, зміна №1, зміна №2, зміна №3,

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 20625

Дата виробництва 05.2025

Дата видані результату 04.06.25

Придатний до 05/2027

№	Найменування показника	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули від білих до світло-жовтого кольору. Вміст капсули - порошок білого або жовтого кольору. Допускається наявність агломератів часток порошку. На капсулу допускається нанесення товарний знак підприємства - ЗТ	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсули - порошок білого кольору. Наявність агломератів часток порошку
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку азитроміцину має співпасти з часом утримування основного піку азитроміцину на хроматограмі розчину порівняння азитроміцину	І на хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку азитроміцину співпадає з часом утримування основного піку азитроміцину на хроматограмі розчину порівняння азитроміцину
3	Середня маса однієї капсули	Від 455,0 мг до 465,0 мг	597,2 мг
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5%	2,8%
5	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятна число менше або дорівнює 15	1,1
6	Розчинення	Кількість азитроміцину, що вийшла у розчин через 45 хв, має втримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 40% для кожної з 8 капсул (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 60% для 12 капсул (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 капсул зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 50% для 24 капсул (рівень S3)	91,3%
7	Суперечні домішки	Не більше 1,0% азитроміцину 3'-N-оксиду; не більше 1,0% 3'-(N,N-диметил)-3'-H-формілазитроміцину; не більше 0,5% 3'-(N,N-диметил)-азитроміцину (вільноазитроміцин); не більше 0,3% дезаземіпілазитроміцину; не більше 1,0% азитроміцину домішки F; не більше 0,7% 3'-N-деметилазитроміцину; не більше 1,0% 3'-додиметил(аміно)-3'-оксиазитроміцину; не більше 0,2% будь-якої неспецифікованої домішки; сума домішок не більше 3%	0% азитроміцину 3'-N-оксиду; 0% 3'-(N,N-диметил)-3'-H-формілазитроміцину; 0% 3'-(N,N-диметил)-азитроміцину (вільноазитроміцин); 0% дезаземіпілазитроміцину; 0% азитроміцину домішки F; 0% 3'-N-деметилазитроміцину; 0% 3'-додиметил(аміно)-3'-оксиазитроміцину; 0% будь-якої неспецифікованої домішки; сума домішок 0%
8	Розподілення	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Кількісно визначення	Азитроміцину: від 462,5 мг до 537,5 мг	408,1 мг
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ПЧМС): 100 КУО/г. Escherichia coli (відсутність в 1г)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ПЧМС): менше 50 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. * - по відношенню до свіжих мікроорганізмів
11	Упаковка	Відповідає МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідає МКЯ	Відповідає



Вх ам/0494
20.08.25

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

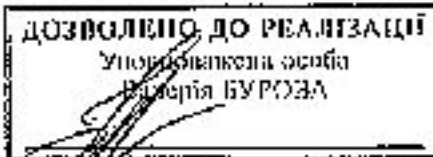
Цим я засвідчую, що наведені вище інформації є достовірною та точною. Ця заява надана у зв'язку з тим, що наведені вище інформації та документи/маркування/та
здано на контроль і приєднано до ідентифікаційної бітмачі у ланцюг електронного підпису. Ця заява є обов'язковою для всіх осіб, які беруть участь у
реєстраційному дозвілі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передано на контроль і приєднано до ідентифікаційної бітмачі.

Дата підписання: 04.06.2015 р.

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

Виробничий дільниця: Цех виховних лікерських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Рикова Г.І.



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"

Україна, 81013, м. Харків, вул. Шевченка, 22

Тел.: +38 (657) 700-07-30, 727-57-10, 727-57-18

e-mail: of@zt.com.ua; e-mail: kanceliya@zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

Ліцензія АВ №696088 з 17.10.2013

Свідоцтва про атестацію лабораторій

№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1788
Азитроміцин-Здоров'я, капсули по 500 мг №3 (3х1) у блистерах

Діюча речовина 1 капсула містить: азитроміцину дигідрату у перерахуванні на азитроміцин - 500 мг

Реср. посвідчення UA/9503/01/03 від 23.10.2013

Загальна кількість в серії 18148 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №159 від 05.03.14 РП №UA/9503/01/03, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 20625

Дата виробництва 05.2025

Дата видані результату 04.06.25

Придатний до 05/2027

№	Найменування показника	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули від білого до світло-жовтого кольору. Вміст капсули - порошок білого або жовтого кольору. Допускається наявність агломератів часток порошку. На капсулу допускається нанесення товарний знак підприємства - ЗТ	Тверді желатинові капсули білого до світло-жовтого кольору. Вміст капсули - порошок білого кольору. Наявність агломератів часток порошку
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку азитроміцину має співпасти з часом утримування основного піку азитроміцину на хроматограмі розчину порівняння азитроміцину	І на хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку азитроміцину співпадає з часом утримування основного піку азитроміцину на хроматограмі розчину порівняння азитроміцину
3	Середня маса однієї капсули	Від 455,0 мг до 465,0 мг	597,2 мг
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5%	2,8%
5	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятна число менше або дорівнює 15	1,1
6	Розчинення	Кількість азитроміцину, що вийшла у розчин через 45 хв, має втримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 40% для кожної з 8 капсул (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 60% для 12 капсул (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 капсул зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 50% для 24 капсул (рівень S3)	91,3%
7	Суперечні домішки	Не більше 1,0% азитроміцину 3'-N-оксиду; не більше 1,0% 3'-(N,N-диметил)-3'-H-формілазитроміцину; не більше 0,5% 3'-(N,N-диметил)-азитроміцину (вільноазитроміцин); не більше 0,3% дезаземіпілазитроміцину; не більше 1,0% азитроміцину домішки F; не більше 0,7% 3'-N-деметилазитроміцину; не більше 1,0% 3'-досдиметил(аміно)-3'-оксиазитроміцину; не більше 0,2% будь-якої неспецифікованої домішки; сума домішок не більше 3%	0% азитроміцину 3'-N-оксиду; 0% 3'-(N,N-диметил)-3'-H-формілазитроміцину; 0% 3'-(N,N-диметил)-азитроміцину (вільноазитроміцин); 0% дезаземіпілазитроміцину; 0% азитроміцину домішки F; 0% 3'-N-деметилазитроміцину; 0% 3'-досдиметил(аміно)-3'-оксиазитроміцину; 0% будь-якої неспецифікованої домішки; сума домішок 0%
8	Розподілення	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Кількісно визначення	Азитроміцину: від 462,5 мг до 537,5 мг	408,1 мг
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ПЧМС): 100 КУО/г. Escherichia coli (відсутність в 1г)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ПЧМС): менше 50 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. * - по відношенню до свіжих мікроорганізмів
11	Упаковка	Відповідає МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідає МКЯ	Відповідає



Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

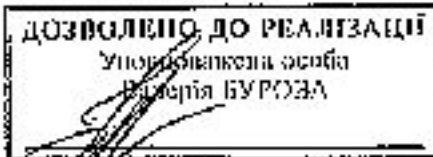
Цим я засвідчую, що наведені вище інформації є достовірною та точною. Ця заява надана у зв'язку з тим, що наведені вище інформації та документи/маркування/та
здано на контроль і приєднано до ідентифікаційної бітмачі у ланцюг електронного підпису. Ця заява є обов'язковою для всіх осіб, які беруть участь у
реєстраційному дозвілі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передано на контроль і приєднано до ідентифікаційної бітмачі.

Дата підписання: 04.06.2015 р.

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

Виробничий дільниця: Цех виховних лікерських 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. Шахтарна, 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 6/м від 17.12.25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1381**Азитроміцин-Здоров'я, капсули по 500 мг №3 (3x1) у блистерах**

Діюча речовина 1 капсула містить: азитроміцину дигідрату у перерахуванні на азитроміцин - 500 мг

Рост. посвідчення UA/9503/01/03 від 23.10.2019

№ серії 30626

Загальна кількість в серії 25760 уп

Дата виробництва 06.2026

Країна призначення Україна

Дата видані результату 26.06.26

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

Придатний до 06/2028

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №159 від 05.03.14 РП №UA/9503/01/03, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

№	Найменування показника	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули від білого до світло-синього кольору. Вміст капсули - порошок білого або майже білого кольору. Допускається наявність агломератів часток порошку. На капсулу допускається наносити товарний знак підприємства - ЗТ	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсули - порошок білого кольору. Наявність агломератів часток порошку
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку азитроміцину має співпадати з часом утримування основного піку азитроміцину на хроматограмі розчину порівняння азитроміцину	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку азитроміцину співпадає з часом утримування основного піку азитроміцину на хроматограмі розчину порівняння азитроміцину
3	Середня маса вмісту капсули	Від 555,0 мг до 645,0 мг	591,6мг
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5%	3,45%
5	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	0,9
6	Розчинення	Кількість азитроміцину, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 капсул (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 60% для 12 капсул (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 капсул зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 50% для 24 капсул (рівень S3)	87,9%
7	Супровідні домішки	Не більше 1,0% азитроміцину 3'-N-оксиду; не більше 1,0% 3'-(N,N-дидиметил)-3'-N-формілазитроміцину; не більше 0,5% 3'-(N,N-дидиметил)-азитроміцину (аміназитроміцину); не більше 0,3% дезозамінілазитроміцину; не більше 1,0% азитроміцину домішки F; не більше 0,7% 3'-N-деметилазитроміцину; не більше 1,0% 3'-дедиметиламіно-3'-оксилазитроміцину; не більше 0,2% будь-якої неспецифікованої домішки; сума домішок не більше 3%	0,0% азитроміцину 3'-N-оксиду; 0,0% 3'-(N,N-дидиметил)-3'-N-формілазитроміцину; 0,0% 3'-(N,N-дидиметил)-азитроміцину (аміназитроміцину); 0,0% дезозамінілазитроміцину; 0,0% азитроміцину домішки F; 0,0% 3'-N-деметилазитроміцину; 0,0% 3'-дедиметиламіно-3'-оксилазитроміцину; 0,0% будь-якої неспецифікованої домішки; сума домішок 0%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Азитроміцину: від 462,5 мг до 537,5 мг	495,4 мг
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) - менше 1000* КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC) - менше 50 КУО/г. Escherichia coli - відсутній в 1г. * - по відношенню до стійких мікроорганізмів.
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

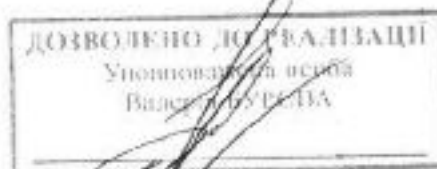
Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довіді.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

Дата підписання: 26.05.2026

Аналіз виконаний у лабораторії ВКЯ ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;

Сертифікат GMP № 028/2026/GMP до 13.02.29





ТОВ "КОРПОРАЦІЯ ЗДОРОВ'Я"
 Ул. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел: +380 (0)39 727-54-13, 727-54-14, факс 067-674-43-85
 e-mail: info@zdorovye.ua

Свідчення про якість до
 №412 від 04.12.20 до 25.12.20
 Ліцензія 044 від 17.12.20

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1863

Антипротизит-Здоров'я, капсули по 300 мг АЗ3 (3х1) у блистері

Лісна родини: 1 капсула містить: антипротизитну діювещу у поразуванні на антипротизит - 300 мг

Акція: податковий UA56030103 від 23.10.2018

№ серії 45729

Загальна кількість в серії 25840 шт

Дія антипротизита 07.2025

Країна: призначення Україна

Дата видачі сертифікату 11.08.25

Умови зберігання, зберігати в щільній упаковці при температурі не вище 25°C

Прізвище до 07/2025

Антипротизитна дія: РІКА МЕНЕДЖМЕНТ України №159 від 05.03.14 РП №UA/950301/03, зміна №21 зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

№	Наименование показателя	Видимый документ	Разультат анализа
1	Зовнішній вигляд	Капсули білі, циліндричні, з двома глибокими бороздками, що розділяють капсулу на дві частини. На одній частині капсули є глибока бороздка, що розділяє капсулу на дві частини. На іншій частині капсули є глибока бороздка, що розділяє капсулу на дві частини.	Капсули білі, циліндричні, з двома глибокими бороздками, що розділяють капсулу на дві частини. На одній частині капсули є глибока бороздка, що розділяє капсулу на дві частини. На іншій частині капсули є глибока бороздка, що розділяє капсулу на дві частини.
2	Запах	На кристалічному порошку, що розкладається, запах не вище 5%.	На кристалічному порошку, що розкладається, запах не вище 5%.
3	Середня маса однієї капсули	0,300 г	0,300 г
4	Вміст в мг АЗ3 на одну капсулу	300 мг	300 мг
5	Вміст в мг АЗ3 на одну капсулу	300 мг	300 мг
6	Вміст в мг АЗ3 на одну капсулу	300 мг	300 мг
7	Склад, який містить	Капсули білі, циліндричні, з двома глибокими бороздками, що розділяють капсулу на дві частини. На одній частині капсули є глибока бороздка, що розділяє капсулу на дві частини. На іншій частині капсули є глибока бороздка, що розділяє капсулу на дві частини.	Капсули білі, циліндричні, з двома глибокими бороздками, що розділяють капсулу на дві частини. На одній частині капсули є глибока бороздка, що розділяє капсулу на дві частини. На іншій частині капсули є глибока бороздка, що розділяє капсулу на дві частини.
8	Вміст в мг АЗ3 на одну капсулу	300 мг	300 мг
9	Вміст в мг АЗ3 на одну капсулу	300 мг	300 мг
10	Вміст в мг АЗ3 на одну капсулу	300 мг	300 мг
11	Вміст в мг АЗ3 на одну капсулу	300 мг	300 мг
12	Вміст в мг АЗ3 на одну капсулу	300 мг	300 мг
13	Вміст в мг АЗ3 на одну капсулу	300 мг	300 мг
14	Вміст в мг АЗ3 на одну капсулу	300 мг	300 мг
15	Вміст в мг АЗ3 на одну капсулу	300 мг	300 мг
16	Вміст в мг АЗ3 на одну капсулу	300 мг	300 мг
17	Вміст в мг АЗ3 на одну капсулу	300 мг	300 мг
18	Вміст в мг АЗ3 на одну капсулу	300 мг	300 мг
19	Вміст в мг АЗ3 на одну капсулу	300 мг	300 мг
20	Вміст в мг АЗ3 на одну капсулу	300 мг	300 мг

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ОКЯ

Рішення Г.І.

Цей документ є результатом діяльності ТОВ "КОРПОРАЦІЯ ЗДОРОВ'Я" з метою забезпечення якості продукції, що надається. Цей документ є результатом діяльності ТОВ "КОРПОРАЦІЯ ЗДОРОВ'Я" з метою забезпечення якості продукції, що надається. Цей документ є результатом діяльності ТОВ "КОРПОРАЦІЯ ЗДОРОВ'Я" з метою забезпечення якості продукції, що надається.

Відомості про компанію: ТОВ "КОРПОРАЦІЯ ЗДОРОВ'Я" м. Харків, вул. Шевченка, 22

Відомості про компанію: ТОВ "КОРПОРАЦІЯ ЗДОРОВ'Я" м. Харків, вул. Шевченка, 22

Відомості про компанію: ТОВ "КОРПОРАЦІЯ ЗДОРОВ'Я" м. Харків, вул. Шевченка, 22

Відомості про компанію: ТОВ "КОРПОРАЦІЯ ЗДОРОВ'Я" м. Харків, вул. Шевченка, 22



ТОВ "КОРПОРАЦІЯ ЗДОРОВ'Я"
 Ул. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел: +380 (0)39 727-54-13, 727-54-14, факс 067-674-43-85
 e-mail: info@zdorovye.ua

Свідчення про якість до
 №412 від 04.12.20 до 25.12.20
 Ліцензія 044 від 17.12.20

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1863

Антипротизит-Здоров'я, капсули по 300 мг АЗ3 (3х1) у блистері

Лісна родини: 1 капсула містить: антипротизитну діювещу у поразуванні на антипротизит - 300 мг

Акція: податковий UA56030103 від 23.10.2018

№ серії 45729

Загальна кількість в серії 25840 шт

Дія антипротизита 07.2025

Країна: призначення Україна

Дата видачі сертифікату 11.08.25

Умови зберігання, зберігати в щільній упаковці при температурі не вище 25°C

Прізвище до 07/2025

Антипротизитна дія: РІКА МЕНЕДЖМЕНТ України №159 від 05.03.14 РП №UA/950301/03, зміна №21 зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

№	Наименование показателя	Видимый документ	Разультат анализа
1	Зовнішній вигляд	Капсули білі, циліндричні, з двома глибокими бороздками, що розділяють капсулу на дві частини. На одній частині капсули є глибока бороздка, що розділяє капсулу на дві частини. На іншій частині капсули є глибока бороздка, що розділяє капсулу на дві частини.	Капсули білі, циліндричні, з двома глибокими бороздками, що розділяють капсулу на дві частини. На одній частині капсули є глибока бороздка, що розділяє капсулу на дві частини. На іншій частині капсули є глибока бороздка, що розділяє капсулу на дві частини.
2	Запах	На кристалізованій поверхні капсули розчавлено, утворюючи кристалізовану поверхню, що має запах, який відповідає запаху препарату.	На кристалізованій поверхні капсули розчавлено, утворюючи кристалізовану поверхню, що має запах, який відповідає запаху препарату.
3	Середня маса однієї капсули	0,300 г	0,300 г
4	Вміст в мг АЗ3 (антипротизит)	300 мг	300 мг
5	Вміст в мг АЗ3 (антипротизит)	300 мг	300 мг
6	Вміст в мг АЗ3 (антипротизит)	300 мг	300 мг
7	Сум. вміст в мг АЗ3 (антипротизит)	300 мг	300 мг
8	Вміст в мг АЗ3 (антипротизит)	300 мг	300 мг
9	Вміст в мг АЗ3 (антипротизит)	300 мг	300 мг
10	Вміст в мг АЗ3 (антипротизит)	300 мг	300 мг
11	Вміст в мг АЗ3 (антипротизит)	300 мг	300 мг
12	Вміст в мг АЗ3 (антипротизит)	300 мг	300 мг
13	Вміст в мг АЗ3 (антипротизит)	300 мг	300 мг
14	Вміст в мг АЗ3 (антипротизит)	300 мг	300 мг
15	Вміст в мг АЗ3 (антипротизит)	300 мг	300 мг
16	Вміст в мг АЗ3 (антипротизит)	300 мг	300 мг
17	Вміст в мг АЗ3 (антипротизит)	300 мг	300 мг
18	Вміст в мг АЗ3 (антипротизит)	300 мг	300 мг
19	Вміст в мг АЗ3 (антипротизит)	300 мг	300 мг
20	Вміст в мг АЗ3 (антипротизит)	300 мг	300 мг

Висновок: Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ОКЯ

Рикова Г.І.

Цей документ є результатом діяльності ТОВ "КОРПОРАЦІЯ ЗДОРОВ'Я" з метою забезпечення якості продукції, що надається. Цей документ є результатом діяльності ТОВ "КОРПОРАЦІЯ ЗДОРОВ'Я" з метою забезпечення якості продукції, що надається. Цей документ є результатом діяльності ТОВ "КОРПОРАЦІЯ ЗДОРОВ'Я" з метою забезпечення якості продукції, що надається.

Відомості про компанію: ТОВ "КОРПОРАЦІЯ ЗДОРОВ'Я" м. Харків, вул. Шевченка, 22

Відомості про компанію: ТОВ "КОРПОРАЦІЯ ЗДОРОВ'Я" м. Харків, вул. Шевченка, 22

Відомості про компанію: ТОВ "КОРПОРАЦІЯ ЗДОРОВ'Я" м. Харків, вул. Шевченка, 22

Відомості про компанію: ТОВ "КОРПОРАЦІЯ ЗДОРОВ'Я" м. Харків, вул. Шевченка, 22



Здоров'я
Фармацевтична компанія

ЗІДНО З
ОРИГІНАЛОМ



www.zf.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел: +38 (057) 733-87-30, 727-57-19, 727-57-13
e-mail: office@zf.com.ua; a-mail: kass@zaryadys.zf.com.ua

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2692

Азитроміцин-Здоров'я, капсули по 500 мг №3 (3х1) у блистерах

Діюча речовина: 1 капсула містить: азитроміцину дигідрату у поропоручуванні на азитроміцин - 500 мг

Ресурс: посвідчення UA/8693/01/03 від 23.10.2013

№ серії 56725

Загальна кількість у серії 28906 ут

Дата виробництва 07.2025

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 13.08.25

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

Примітки до 07/2027

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №109 від 05.03.14 РП №УА/9503/01/03, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна умова № УА-3-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Зовніш	Тверді желатинові капсули від білого до світло-сірого кольору. Вміст капсули - порошок білого або майже білого кольору. Допускається наявність агломератів чорних горішків. На капсулу допускається нанесення глибокого аналітичного знака - 3Т	Тверді желатинові капсули світло-сірого кольору. Вміст капсули - порошок білого кольору. Наявність агломератів чорних горішків
2	Ідентифікація	На хроматограмі виробовуваного розчину час утримування основного піку азитроміцину має співпасти з часом утримування основного піку азитроміцину на хроматограмі розчину порівняння азитроміцину	На хроматограмі виробовуваного розчину час утримування основного піку азитроміцину співпадає з часом утримування основного піку азитроміцину на хроматограмі розчину порівняння азитроміцину
3	Зовнішня маса вмісту капсули	Від 550,0 мг до 545,0 мг	499,5 мг
4	Втрата в масі при висихуванні	Не більше 5%	3,47%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приблизно: число менше або дорівнює 15	3,1
6	Розчинність	Кількість азитроміцину, що перейшла у розчин через фільтр, має утримувати частісні ваги (Q=75%): не менше 60% для кожної з 6 капсул (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути менше однієї капсули зі ступенем розчинення менше 50% для 12 капсул (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 капсул зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 50% для 24 капсул (рівень S3)	107,3%
7	Супровідні домішки	Не більше 1,0% азитроміцину 3'-N-оксиду; не більше 1,0% 3'-(N,N-диметил)-3'-N-формілазитроміцину; не більше 0,5% 3'-(N,N-диметил)-азитроміцину (аміноазитроміцину); не більше 0,3% дозоамінілазитроміцину; не більше 1,0% азитроміцину домішки F; не більше 0,7% 3'-N-деметилазитроміцину; не більше 1,0% 3'-дебіметиламіно-3'-оксаазитроміцину; не більше 0,2% будь-якої неспецифікованої домішки; сума домішок не більше 3%	0,0% азитроміцину 3'-N-оксиду; 0,0% 3'-(N,N-диметил)-3'-N-формілазитроміцину; 0,0% 3'-(N,N-диметил)-азитроміцину (аміноазитроміцину); 0,0% дозоамінілазитроміцину; 0,0% азитроміцину домішки F; 0,0% 3'-N-деметилазитроміцину; 0,0% 3'-дебіметиламіно-3'-оксаазитроміцину; 0,0% будь-якої неспецифікованої домішки; сума домішок 0%
8	Розпадатність	Не більше 90 хв	Відповідає
9	Кількість азитроміцину	Азитроміцину: від 402,5 мг до 527,5 мг	522,7 мг
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число бактеріальних мікроорганізмів (ТМЦ): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТМЦ): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність	Загальне число бактеріальних мікроорганізмів (ТМЦ): менше 1000* КУО/г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТМЦ): менше 50 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. - по відношенню до свіжих мікроорганізмів
11	Упаковка	Відповідає МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідає МКЯ	Відповідає



Вх. ак. № 2692
08.10.25

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим висновком, що наведено нижче інформації в достовірному вигляді, що серія 1008 "ФК" "Здоров'я" відповідає вимогам НТД, що встановлені в технічній специфікації, що наведено в додатку до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку. Протягом виробництва, контролю та доставки було перевірено, що відповідає вимогам НТД.

Дата підписання 12 . 08 . 2025

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

Виробнича адреса: Цех злитих літневих лопатей; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



ВІДНОЗ
ОРИГІНАЛОМ

Рикова Г.І.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3412

Азитроміцини-Здоров'я, капсули по 500 мг №3 (3x1) у блистерах

Діюча речовина і допоміжні компоненти: азитроміцину дигідрату у порівнянні на азитроміцини - 500 мг

Рекв. посвідчення ЦАХЗ/301/03 від 23.10.2013

№ серії 51123

Загальна кількість в серії 24562 шт

Дата виробництва 11.10.23

Країна призначення Україна

Дата видач. результату 23.11.23

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

Придатний до 11/2025

Аналіз виконаний згідно: МКП наказ МОЗ України №139 від 06.03.14 РП №103/302/01/03, зміна №1, зміна №2, зміна №3

№	Найменування показника	Значення документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули від білого до світло-білого кольору. Вміст капсули - порошок білого або жовтого кольору. Допускається наявність агломератів часток порошку. На капсулу допускається нанесення товарного знака підприємства - ЗТ	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсули - порошок білого кольору. Наявність агломератів часток порошку
2	Ідентифікація	На хроматограмі встановлено роздільну частоту утримування основного піку азитроміцину з часом утримування основного піку азитроміцину на хроматограмі розчину порівняння азитроміцину	На хроматограмі встановлено роздільну частоту утримування основного піку азитроміцину з часом утримування основного піку азитроміцину на хроматограмі розчину порівняння азитроміцину
3	Середня маса однієї капсули	Від 666,0 мг до 645,0 мг	666 мг
4	Втрата в масі при висихуванні	Не більше 0%	3,7%
5	Опорожненість капсул	Прийнятні числа менше або дорівнює 15	2,3
6	Розчинення	Кількість азитроміцину що передіє в розчин через 45хв, без витримки в наступні вимеси (Q=75%): не менше 80% для капсул з рівнем 81); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 60% для 12 капсул (рівень 5.2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 капсул зі ступенем розчинення менше 60% не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 50% для 24 капсул (рівень 6.3)	100%
7	Суперечливість	Не більше 1,0% азитроміцину 3'-N-оксиду; не більше 1,0% 3'-N-диметил-3'-N-формілазитроміцину; не більше 0,5% 3'-N-диметил-азитроміцину (включаючи азитроміцину); не більше 0,5% дезацетилазитроміцину; не більше 1,0% азитроміцину домішок F; не більше 0,7% 3'-N-диметилазитроміцину; не більше 1,0% 3'-дефліметилазитроміцину-3'-оксид домішок; не більше 0,2% будь-якої неспецифікованої домішок; сума домішок не більше 3%	0% азитроміцину 3'-N-оксиду; 0% 3'-N-диметил-3'-N-формілазитроміцину; 0% 3'-N-диметил-азитроміцину (включаючи азитроміцину); 0% дезацетилазитроміцину; 0% азитроміцину домішок F; 0% 3'-N-диметилазитроміцину; 0% 3'-дефліметилазитроміцину-3'-оксид домішок; 0,017% будь-якої неспецифікованої домішок; сума домішок 0,017%
8	Розпадає	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Кількісна аналітика	Азитроміцину: від 482,5 мг до 537,5 мг	521 мг
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число бактеріальних мікроорганізмів (TAMC): 1000 КУО/г; Загальне число дріжджів та пліснявих грибів (TYMC): 100 КУО/г. Escherichia coli відсутність в 1г	Загальне число бактеріальних мікроорганізмів (TAMC) - менше 1000 КУО/г; Загальне число дріжджів та пліснявих грибів (TYMC) - менше 50 КУО/г. Escherichia coli - відсутн. в 1г. - по відношенню до стандартних мікроорганізмів.
11	Упаковка	Відповідає МОН	Відповідає
12	Маркування	Відповідає МОН	Відповідає

Зх ач № 1129
01.12.23

Висновок

Білорусьдас ву магам НТД

Заступник директора з якості - Начальник БКЯ

Рикова Г.Г.

[illegible]

Датум подготвување: 22. 11. 2013г.

Складна об'єкція у загальному розділі ВКЛ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Школярів, 6,22

Варшавсько-Львівська Ціпкова лікарня: м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Сделка № 012/2021/УММ от 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ЗА РЕАЛИЗАЦИЈ
Употребена кобна
Бриџ О.А.



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 81013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 706-97-30, 727-67-19, 727-67-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kanon@zarya@zt.com.ua

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ



Здоров'я - якість Твого життя!

Ліцензія АВ №598956 з 17.10.2013
Свідоцтво про атестацію лабораторій
№189, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3098

Азитроміцин-Здоров'я, капсули по 500 мг №3 (3x1) у блістерах

Дієча речовина 1 капсула містить: азитроміцину діабірату у порохуванні на азитроміцин - 500 мг

Результ. посвідчення UA/9503/01/03 від 23.10.2016

Загальна кількість в серії 16422 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКХ наказ МОЗ України №189 від 05.03.14 РП №UA/9503/01/03, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№	Найменування показника	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді жовтатині капсули від білого до світло-сірого кольору. Вміст капсули - порошок білого або майже білого кольору. Допускається наявність агломератів часток порошку. На капсулу допускається нанесити товарний знак підприємства - ЗТ	Тверді жовтатині капсули від білого до сірого кольору. Вміст капсули - порошок білого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку азитроміцину має співпадати з часом утримування основного піку азитроміцину на хроматограмі розчину порівняння азитроміцину	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку азитроміцину співпадає з часом утримування основного піку азитроміцину на хроматограмі розчину порівняння азитроміцину
3	Середня вага вмісту капсули	Від 555,0 мг до 645,0 мг	581,9 мг
4	Втрата в масу при висушуванні	Не більше 5%	3,24%
5	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятливим число менше або дорівнює 15	12,7
6	Розчинність	Кількість азитроміцину, що перейшла у розчин через 450х, має утримувати наступні значення (Q=75%): не менше 90% для кожної з 6 капсул (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 60% для 12 капсул (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 капсул зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 50% для 24 капсул (рівень S3)	95,1%
7	Суперечні домішки	Не більше 1,0% азитроміцину 3'-N-оксиду; не більше 1,0% 3'-(N,N-дидиметил)-3'-N-формілазитроміцину; не більше 0,5% 3'-(N,N-дидиметил)-азитроміцину (аміноазитроміцину); не більше 0,3% діазо-аміноазитроміцину; не більше 1,0% азитроміцину домішки F; не більше 0,7% 3'-N-дидиметилазитроміцину; не більше 1,0% 3'-дидиметилазитроміцину; не більше 0,2% буди-льної неспецифікованої домішки; сука домішок не більше 3%	0% азитроміцину 3'-N-оксиду; 0% 3'-(N,N-дидиметил)-3'-N-формілазитроміцину; 0% 3'-(N,N-дидиметил)-азитроміцину (аміноазитроміцину); 0% діазо-аміноазитроміцину; 0% азитроміцину домішки F; 0% 3'-N-дидиметилазитроміцину; 0% 3'-дидиметилазитроміцину; 0% буди-льної неспецифікованої домішки; сука домішок 0%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Кількісна визначення	Азитроміцину: від 462,5 мг до 537,5 мг	483,6 мг
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число виробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТГМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г	Загальне число виробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТГМС): менше 50 КУО/г. Escherichia coli: відсутній в 1 г. - не відношено до стійких мікроорганізмів
11	Упаковка	Відповідає МКХ	Відповідає
12	Маркування	Відповідає МКХ	Відповідає



Вх. ак. № 211 63 09.01.25

Висновок

Відповідає вимогам НТД

В.З. Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

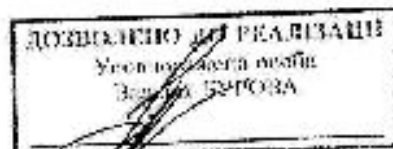
Цим в засвідчує, що надано вище інформація є достовірною та точною. Ця свідчить про успішну реалізацію умов, встановлених ліцензією на виготовлення/виробництво/поставку лікарських засобів, що містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були передані на відповідний контроль.

Дата підписання: 18.08.2023 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 № 038/2023/GMP до 17.02.26





Здоров'я
фармацевтична компанія

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 12
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ



www.zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

Ліцензія АВ №598086 з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4465

Азитроміцин-Здоров'я, капсули по 500 мг №3 (3x1) у блістерах

Діюча речовина 1 капсула містить: азитроміцину дигідрату у перерахуванні на азитроміцин - 500 мг

Рєст. посвідчення UA/9503/01/03 від 23.10.2018

№ серії 81025

Загальна кількість в серії 25400 уп

Дата виробництва 10.2025

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 21.11.25

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

Придатний до 10/2027

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №189 від 05.03.14 РП №UA/9503/01/03, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули від світло-сірого кольору. Вміст капсули - порошок білого або майже білого кольору. Допускається наявність агрегатів часток порошку. На капсулу допускається наносити товарний знак підприємства - ЗТ	Тверді желатинові капсули світло-сірого кольору. Вміст капсули - порошок майже білого кольору. Наявність агрегатів часток порошку.
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку азитроміцину має співпадати з часом утримування основного піку азитроміцину на хроматограмі розчину порівняння азитроміцину	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку азитроміцину співпадає з часом утримування основного піку азитроміцину на хроматограмі розчину порівняння азитроміцину
3	Середня маса вмісту капсули	Від 555,0 мг до 645,0 мг	597,9 мг
4	Втрата в масі при випаровуванні	Не більше 5%	3,26%
5	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	6,1
6	Розчинення	Кількість азитроміцину, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 капсул (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 60% для 12 капсул (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 капсул зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 50% для 24 капсул (рівень S3)	99,6%
7	Супровідні домішки	Не більше 1,0% азитроміцину 3'-N-оксиду; не більше 1,0% 3'-(N,N-дидиметил)-3'-N-формілазитроміцину; не більше 0,5% 3'-(N,N-дидиметил)-азитроміцину (аміноазитроміцину); не більше 0,3% дезозамінілазитроміцину; не більше 1,0% азитроміцину домішки F; не більше 0,7% 3'-N-деметилазитроміцину; не більше 1,0% 3'-де(диметиламіно)-3'-оксоазитроміцину; не більше 0,2% будь-якої неспецифікованої домішки; сума домішок не більше 3%	0% азитроміцину 3'-N-оксиду; 0% 3'-(N,N-дидиметил)-3'-N-формілазитроміцину; 0% 3'-(N,N-дидиметил)-азитроміцину (аміноазитроміцину); 0% дезозамінілазитроміцину; 0% азитроміцину домішки F; 0% 3'-N-деметилазитроміцину; 0% 3'-де(диметиламіно)-3'-оксоазитроміцину; 0% будь-якої неспецифікованої домішки; сума домішок 0%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Азитроміцину: від 462,5 мг до 537,5 мг	476,8 мг
10	Мікробіологічна чистота	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 1000* КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 50 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г. * - по відношенню до стійких мікроорганізмів
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ
Мирошниченко А.П.

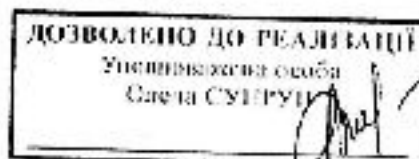
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було здійснено устаткуванням/позначенням/малюванням та проведено контроль якості на визначеному ділянці у повній відповідності з вимогами ЄДІ, що гарантує відповідність до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та інші документи передані на відповідний контроль.

Дата підписання: 21.01.2025 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



ЗГІДНО З
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 № 4466

Азитроміцин-Здоров'я, капсули по 500 мг №3 (3x1) у блістерах

Діюча речовина 1 капсула містить: азитроміцину дигідрату у перерахуванні на азитроміцин - 500 мг

Реєстр. посвідчення UA/9503/01/03 від 23.10.2018

№ серії 91025

Загальна кількість в серії 25520 уп

Дата виробництва 10.2025

Країна призначення Україна

Дата видані результату 21.11.25

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

Придатний до 10/2027

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №159 від 05.03.14 РП №UA/9503/01/03, 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	Тверді желатинові капсули від блакитного до світло-синього кольору. Вміст капсули - порошок білого або майже білого кольору. Допускається наявність агрегатів часток порошку. На капсулу допускається наносити товарний знак підприємства - ЗТ	Тверді желатинові капсули світло-синього кольору. Вміст капсули - порошок майже білого кольору. Наявність агрегатів часток порошку
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку азитроміцину має співпадати з часом утримування основного піку азитроміцину на хроматограмі розчину порівняння азитроміцину	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку азитроміцину співпадає з часом утримування основного піку азитроміцину на хроматограмі розчину порівняння азитроміцину
3	Середня маса вмісту капсули	Від 555,0 мг до 645,0 мг	605,1 мг
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5%	3,22%
5	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	5
6	Розчинення	Кількість азитроміцину, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 капсул (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 60% для 12 капсул (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 капсул зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 50% для 24 капсул (рівень S3)	99,1%
7	Супровідні домішки	Не більше 1,0% азитроміцину 3'-N-оксиду; не більше 1,0% 3'-(N,N-дидеметил)-3'-N-формілазитроміцину; не більше 0,5% 3'-(N,N-дидеметил)-азитроміцину (аміноазитроміцин); не більше 0,3% дезозамінілазитроміцину; не більше 1,0% азитроміцину домішки F; не більше 0,7% 3'-N-деметилазитроміцину; не більше 1,0% 3'-де(диметиламіно)-3'-оксоазитроміцину; не більше 0,2% будь-якої неспецифікованої домішки; сума домішок не більше 3%	0% азитроміцину 3'-N-оксиду; 0% 3'-(N,N-дидеметил)-3'-N-формілазитроміцину; 0% 3'-(N,N-дидеметил)-азитроміцину (аміноазитроміцин); 0% дезозамінілазитроміцину; 0% азитроміцину домішки F; 0% 3'-N-деметилазитроміцину; 0% 3'-де(диметиламіно)-3'-оксоазитроміцину; 0% будь-якої неспецифікованої домішки; сума домішок 0%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Азитроміцину: від 462,5 мг до 537,5 мг	477,4 мг
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 1000* КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): менше 50 КУО/г. Escherichia coli*: відсутні в 1г. * - по відношенню до стійких мікроорганізмів
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Мірошниченко А.П.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю свою роботу було виконано, виключаючи підписання/підписування та проявлені контроль і якості на міжчасові дані дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, в тому числі відносно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та було встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 21 » 11 2025 р.

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

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

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



ЗГІДНО З
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 № 4466

Азитроміцин-Здоров'я, капсули по 500 мг №3 (3x1) у блістерах

Діюча речовина 1 капсула містить: азитроміцину дигідрату у перерахуванні на азитроміцин - 500 мг

Реєстр. посвідчення UA/9503/01/03 від 23.10.2018

№ серії 91025

Загальна кількість в серії 25520 уп

Дата виробництва 10.2025

Країна призначення Україна

Дата видані результату 21.11.25

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

Придатний до 10/2027

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №159 від 05.03.14 РП №UA/9503/01/03, 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	Тверді желатинові капсули від блакитного до світло-синього кольору. Вміст капсули - порошок білого або майже білого кольору. Допускається наявність агрегатів часток порошку. На капсулу допускається наносити товарний знак підприємства - ЗТ	Тверді желатинові капсули світло-синього кольору. Вміст капсули - порошок майже білого кольору. Наявність агрегатів часток порошку
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку азитроміцину має співпадати з часом утримування основного піку азитроміцину на хроматограмі розчину порівняння азитроміцину	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку азитроміцину співпадає з часом утримування основного піку азитроміцину на хроматограмі розчину порівняння азитроміцину
3	Середня маса вмісту капсули	Від 555,0 мг до 645,0 мг	605,1 мг
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5%	3,22%
5	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	5
6	Розчинення	Кількість азитроміцину, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 капсул (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 60% для 12 капсул (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 капсул зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 50% для 24 капсул (рівень S3)	99,1%
7	Супровідні домішки	Не більше 1,0% азитроміцину 3'-N-оксиду; не більше 1,0% 3'-(N,N-дидеметил)-3'-N-формілазитроміцину; не більше 0,5% 3'-(N,N-дидеметил)-азитроміцину (аміноазитроміцин); не більше 0,3% дезозамінілазитроміцину; не більше 1,0% азитроміцину домішки F; не більше 0,7% 3'-N-деметилазитроміцину; не більше 1,0% 3'-де(диметиламіно)-3'-оксоазитроміцину; не більше 0,2% будь-якої неспецифікованої домішки; сума домішок не більше 3%	0% азитроміцину 3'-N-оксиду; 0% 3'-(N,N-дидеметил)-3'-N-формілазитроміцину; 0% 3'-(N,N-дидеметил)-азитроміцину (аміноазитроміцин); 0% дезозамінілазитроміцину; 0% азитроміцину домішки F; 0% 3'-N-деметилазитроміцину; 0% 3'-де(диметиламіно)-3'-оксоазитроміцину; 0% будь-якої неспецифікованої домішки; сума домішок 0%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Азитроміцину: від 462,5 мг до 537,5 мг	477,4 мг
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 1000* КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): менше 50 КУО/г. Escherichia coli*: відсутні в 1г. * - по відношенню до стійких мікроорганізмів
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Мірошниченко А.П.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю свою роботу було виконано, виключно пакування/маркування) та
проявлено контроль її якості на міжчасовій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, в тому числі до специфікації, що міститься у
реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та задоволено відповідно GMP.

Дата підписання « 21 » 11 2025 р.

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

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

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

