Здоров'я

www.zdorovye.ua

ЗДОРОВ'Я – ЯКІСТЬ ТВОГО ЖИТТЯ!

ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел. : +38 (057) 727-57-12, 727-57-15, +38 067-574-35-85
e-mail: info@zdorovye.ua

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 559

Супервіга 100, таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг №4 (1х4) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: силденафілу цитрату у перерахуванні на силденафіл - 100 мг

Реєст. посвідчення	*UA/6480/01/01 від 09.06.2017*	№ серії	*10326*
Загальна кількість в серії	*650 уп*	Дата виробництва	*03.2026*
Країна призначення	*Україна*	Дата видачі результату	*17.04.26*
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С		Придатний до	*03/2031*

Аналіз виконаний згідно: *МКЯ наказ МОЗ України №461 від 22.06.12 РП №UA/6480/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7*

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, від блакитного до синього кольору з перламутровим відтінком круглої або ромбовидної форми, з двоопуклою поверхнею. Допускається мармуровість. На поверхню таблеток ромбовидної форми допускається наносити товарний знак підприємства ЗТ або ☒ - з одного боку та дозування "100" - з іншого	Таблетки, вкриті оболонкою, синього кольору з перламутровим відтінком ромбовидної форми, з двоопуклою поверхнею. Наявна мармуровість. На поверхню таблеток ромбовидної форми нанесений товарний знак підприємства ЗТ - з одного боку та дозування "100" - з іншого
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 220нм до 320нм повинен мати максимум за довжини хвилі (290±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 220нм до 320нм має максимум за довжини хвилі 292нм
		Якісна реакція з розчином кальцію хлориду: має утворитися гелеподібний осад, що розчиняється при додаванні кислоти хлористоводневої розведеної Р	Якісна реакція з розчином кальцію хлориду: утворюється гелеподібний осад, що розчиняється при додаванні кислоти хлористоводневої розведеної Р
		Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення жовто-оранжевого кольору
		Спектр поглинання випробовуваного розчину і розчину порівняння в області від 550нм до 650нм повинен мати максимум за довжини хвилі (605±3)нм	Спектр поглинання випробовуваного розчину і розчину порівняння в області від 550нм до 650нм має максимум за довжини хвилі 606 нм
3	Середня маса	Від 551,0мг до 609,0мг	574мг
4	Тальк, титану діоксид і кремнію діоксид (сумарно)	Не більше 3,5%	2,1%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	3,1
6	Розчинення	Кількість силденафілу, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для 6 таблеток (рівень S1); не менше 75% та жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	104%
7	Супровідні домішки	Домішки А силденафілу цитрату: не більше 0,3%; неспецифікованої домішки: не більше 0,1%; суми неспецифікованих домішок: не більше 0,3%; суми домішок: не більше 0,5%	Домішки А силденафілу цитрату: 0,0%; неспецифікованої домішки: 0,011%; суми неспецифікованих домішок: 0,011%; суми домішок: 0,011%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Силденафілу: від 95,0мг до 105,0мг	96,7мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

2 A. MOH – a valid certificate will ensure the passage. Всегда будьте готовы к проверке сертификатов

Здоров'я
фармацевтична компанія

www.zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Сумська, 72
Тел.: (38 057) 700-97-37, 727 57-19, 727-57-13
e-mail: office@zt.com.ua, e-mail: konce[illegible]niya@zt.com.ua

Ліцензія АВ №598060 від 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№180, №230, №201 від 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1383

Супрегіна 100, таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг №4 (1х4) у блістерах

Діюча речовина: 1 таблетка містить: сильденафілу цитрату у перерахуванні на сильденафіл - 100 мг

Реєстр. посвідчення: UA/6486/01/01 від 09.06.2017

Кількість одиниць в серії: 2716 уп.

Країна призначення: Україна

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

Для фармацевтичних субстанцій: МКН, наказ МОЗ України №681 від 22.06.12 РП №UA/6486/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

Технічні умови: № УФ-3.К від 01.05.24

№ сер: 10455
Дата виробництва: 04.2025
Дата аналізу: результати до: 17.04.25
Придатний до: 04/2030

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки вкриті оболонкою, від блакитного до синього кольору з перламутровим відтінком кругові або овальної форми з двоопуклою поверхнею, допускається мармурування. На розрізі ядро таблетки рожевого або майже білого кольору, допускається наявність повітряної порожнини.	Таблетки вкриті оболонкою, блакитного кольору, овальної форми з двоопуклою поверхнею, мармурування. На розрізі ядро таблетки рожевого або майже білого кольору, допускається наявність повітряної порожнини.
2	Ідентифікація	У спектрі поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 290±2 нм	У спектрі поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 220нм до 320нм має максимум за довжини хвилі 291нм
		Реакція повинна відповідати кольору еталонного розчину	Реакція дає забарвлення, колір якого відповідає кольору еталонного розчину
		Колір розчину повинен відповідати кольору еталонного розчину	Колір розчину відповідає кольору еталонного розчину
		Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 350 нм до 650 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 665±5 нм	Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 350нм до 650нм має максимум за довжини хвилі 665±5нм
3	Середня маса	Від 561 мг до 608 мг	587,0мг
4	Однорідність дозування (кількість діючої речовини)	Не більше 5,5%	1,74%
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам, якщо не більше 1	0
6	Розчинення	Кількість активної речовини, що перейшла у розчин через 45 хв, у відсотках від вказаної кількості (Q=75%) не менше ніж 80% для 6 таблеток (крім 6), не менше 75% - для 12 таблеток (крім 12), не менше 60% - для 24 таблеток (крім 24). Допускається не більше 2 таблеток із ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (крім 24).	92,0%
7	Супутні домішки	Домішка А: не більше 0,2% Специфіковані домішки: не більше 0,1% (кількість) Загальна кількість домішок: не більше 0,8%	Домішка А: 0,06% Неспецифіковані домішки: 0,002% (кількість) Специфікованих домішок: 0,002% (кількість) 0,20%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Кількісне вміст діючої речовини	Сильденафілу від 95,0% до 105,0%	97,46%
10	Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМО): не більше 100 КУО/г. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМО): не більше 100 КУО/г. Escherichia coli: не більше 10 КУО/г. Salmonella: відсутні в 1 г.	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМО): 5 КУО/г. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМО): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1 г.
11	Упаковка	Відповідає вимогам	Відповідає
12	Маркування	Відповідає вимогам	Відповідає

До акту № 0258 від 26.05.25

Висновок Відповідає вимогам НТД

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

Дата випуску з "12" 09 2023

Аналіз виконано у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК "Здоров'я", м. Харків вул. Шевченка, б.22

Виробник сільвініш: Цех готових лікарських засобів м. Харків, вул. Шевченка, б.22;

Здоров'я
фармацевтична компанія

www.zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Сумська, 72
Тел.: (38 057) 700-97-37, 727 57-19, 727-57-13
e-mail: office@zt.com.ua, e-mail: konce[illegible]niya@zt.com.ua

Ліцензія АВ №598060 від 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№180, №230, №201 від 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1383

Супрегіна 100, таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг №4 (1х4) у блістерах

Діюча речовина: 1 таблетка містить: сильденафілу цитрату у перерахуванні на сильденафіл - 100 мг

Реєстр. посвідчення: UA/6486/01/01 від 09.06.2017

Кількість одиниць в серії: 2716 уп.

Країна призначення: Україна

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

Для фармацевтичних субстанцій: МКН, наказ МОЗ України №681 від 22.06.12 РП №UA/6486/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

Технічні умови: № УФ-3.К від 01.05.24

№ сер: 10455
Дата виробництва: 04.2025
Дата аналізу: результати до: 17.04.25
Придатний до: 04/2030

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки вкриті оболонкою, від блакитного до синього кольору з перламутровим відтінком кругові або овальної форми з двоопуклою поверхнею, допускається мармурування. На розрізі ядро таблетки рожевого або майже білого кольору, допускається наявність повітряної порожнини.	Таблетки вкриті оболонкою, блакитного кольору, овальної форми з двоопуклою поверхнею, мармурування. На розрізі ядро таблетки рожевого або майже білого кольору, допускається наявність повітряної порожнини.
2	Ідентифікація	У спектрі поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 290±2 нм	У спектрі поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 220нм до 320нм має максимум за довжини хвилі 291нм
		Реакція повинна відповідати кольору еталонного розчину	Реакція дає забарвлення, колір якого відповідає кольору еталонного розчину
		Колір розчину повинен відповідати кольору еталонного розчину	Колір розчину відповідає кольору еталонного розчину
		Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 350 нм до 650 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 665±5 нм	Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 350нм до 650нм має максимум за довжини хвилі 665±5нм
3	Середня маса	Від 561 мг до 608 мг	587,0мг
4	Однорідність дозування (кількість діючої речовини)	Не більше 5,5%	1,74%
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам, якщо не більше 1	0
6	Розчинення	Кількість активної речовини, що перейшла у розчин через 45 хв, у відсотках від вказаної кількості (Q=75%) не менше ніж 80% для 6 таблеток (крім 6), не менше 75% - для 12 таблеток (крім 12), не менше 60% - для 24 таблеток (крім 24). Допускається не більше 2 таблеток із ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (крім 24).	92,0%
7	Супутні домішки	Домішка А: не більше 0,2% Специфіковані домішки: не більше 0,1% (кількість) Загальна кількість домішок: не більше 0,8%	Домішка А: 0,06% Неспецифіковані домішки: 0,002% (кількість) Специфікованих домішок: 0,002% (кількість) 0,20%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Кількісне вміст діючої речовини	Сильденафілу від 95,0% до 105,0%	97,46%
10	Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМО): не більше 100 КУО/г. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМО): не більше 100 КУО/г. Escherichia coli: не більше 10 КУО/г. Salmonella: відсутні в 1 г.	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМО): 5 КУО/г. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМО): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1 г.
11	Упаковка	Відповідає вимогам	Відповідає
12	Маркування	Відповідає вимогам	Відповідає

До акту № 0258 від 26.05.25

Висновок Відповідає вимогам НТД

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

Дата випуску з "12" 09 2023

Аналіз виконано у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК "Здоров'я", м. Харків вул. Шевченка, б.22

Виробник сільвініш: Цех готових лікарських засобів м. Харків, вул. Шевченка, б.22;

Ф16-РП-(К-20-01 8/11

Здоров'я
фармацевтична компанія

«Здоров'я - життя Вашої дитини!»

ТОВ "Виробнича компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шелгунова, 42,
тел.: +38 (057) 757-37-37, 737-37-39, 7-37-35, 700-37-28
e-mail: pk@zdorovya.com.ua, http://www.pk.com.ua

Ліцензія АЕ №
Видана від 17.10.2013
Державна служба України з лікарських
засобів та контролю за наркотиками
наказ №1396, від 30.10.2013 р. №701 від 29.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2271

Супрегіна 100, таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг №4 (1х4) у блістерах

Доза фармацевтичної субстанції у лікарській формі відповідає дозі у перерахунку на сухий екстракт – 100 мг

Регістраційне посвідчення	UA/8420/01/01 від 05.06.2017	№ серії	10724
Загальна кількість в серії	677 уп	Дата виробництва	07.2024
Країна виробництва	Україна	Дата видачі результату	12.09.24
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С		Придатний до	07/2029
Аптека виробничий відділ:	МКВ наказ МОЗ України №461 від 22.06.12 РП №UA/8420/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6		
Технічна угода	№УК-3-К від 01.05.24		

№	Найменування показника	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, з двоопуклою поверхнею, круглої або ромбовидної форми, з двовипуклою поверхнею. Допускається мармуровість на поверхні таблеток. Для таблеток ромбовидної форми допускається присипка товарним знаком виробника: ЗТ або К – з одного боку та 15 або цифра "15" – з іншого	Таблетки, вкриті оболонкою сірого кольору з відмітками рельєфним шрифтом, з двовипуклою поверхнею. На поверхні таблеток ромбовидної форми наявні незначні вкраплення ЗТ – з одного боку та цифри "15" – з іншого
2	Однорідність	Усі частки порошку видаленої оболонки таблеток повинні проходити через сито з розміром вічка 0,315 мм	Усі частки порошку видаленої оболонки таблеток повинні проходити через сито з розміром вічка 0,315 мм
		Якщо зважені з розчином кількості осаду утворюються ледь забарвлені бліді, але рівномірно забарвлені при збовтуванні зразки суспензії	Якщо зважені з розчином кількості осаду утворюються ледь забарвлені бліді, але рівномірно забарвлені при додаванні кислоти хлористоводневої розведеної 2 %
		Безперервна смуга з водно-перекисного екстракту, забарвлення якої концентрованим Р, має однакову забарвленість по всій довжині до контрольного рівня	Безперервна смуга з водно-перекисного екстракту, забарвлення якої концентрованим Р, має однакову забарвленість по всій довжині до контрольного рівня
		Смуга зразка випробувального розчину повинна мати інтенсивність забарвлення не більше, ніж смуга стандартного розчину	Смуга зразка випробувального розчину повинна мати інтенсивність забарвлення не більше, ніж смуга стандартного розчину
3	Середня маса	0,551,0гн до 600,0мг	0,59,3гн
4	Втрата, втрата масиці (сухий залишок), (сушарка)	Не більше 5,0%	2,4%
5	Однорідність дозування (вміст)	Допустиме число мін. не менше від даного 15	2,1
6	Розпадання	Вимоги: сітка №1 – 30 хвилин у воді при 37±1°С, має витримувати час випробування (Q=75%) не менше 30% для 3 таблеток (рівень S1), не менше 75% та кожної таблетки зі ступенем розпадання більше 60% для 12 таблеток (рівень S2), не більше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розпадання менше 60%, не повинні бути радіальні тріщини ступінь розпадання менше 60% для 24 таблеток (рівень S3)	10 хв 4%
7	Супутні домішки	Домішки А – не більше 0,3%; інші індивідуальні домішки – не більше 0,1%; сума домішок – не більше 0,5%	Домішки А – не більше 0,3%; інші індивідуальні домішки 0,06%; сума домішок 0,09%
8	Кількісне визначення	Не більше 105%	Задовільно
9	Кількісне визначення	Силімарину – не менше 95,0мг та не більше 105,0мг	97,22мг
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) – не більше 100 КУО/г. Escherichia coli – відсутні в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) – менше 10 КУО/г. Escherichia coli – відсутні в 1г
11	Кількісне	Відповідає НФУ	Відповідає
12	Зберігання	Відповідає вимогам	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

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

Зразок відібрано, ідентифіковано, маркування відповідає вимогам НТД. Для серії продукції Sub зразок (зразки) відібрано(маркування) та зразок (зразки) ідентифіковано відповідно до вимог ДФС, зразок (зразки) відібрано(ідентифіковано) в присутності представника виробника, протокол відбору складено та підписано представником ВКЯ.

Дата відбору: 12.__.__01__ 2024 р.

Аналіз виконано у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Виробнича дільниця: Цех аптечних лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;
Сертифікат ДМП № 006/2023/0/АР до 17.08.28

www.zdorovye.ua

Здоров'я

ЗДОРОВ'Я – ЯКІСТЬ ТВОГО ЖИТТЯ!

ТОВ "Здоров'я"
[illegible]
Тел.: [illegible]

Протокол аналізу №12 від 06.12.25 р.
Партія 04 від 17.12.25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 560

Супрегіна 100, таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг: №4 (10х4) у блістерах

Діюча речовина: таблетки містять силденафілу цитрату у перерахуванні на силденафіл - 100 мг

Реєстраційне посвідчення	*UA/0480/01/01 від 09.06.2017*
Партія	20329
Кількість в серії	*552 уп*
Дата виробництва	03.2025
Країна призначення	*Україна*
Дата випуску результату	21.04.26
Умови зберігання	*Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С*
Придатний до	03.2031
Регуляторний статус	*МКЯ наказ МОЗ України №481 від 22.06.12 РП №UA/0480/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7*

№ п/п	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випуску
1	Опис	Таблетки круглої або овальної, від блакитного до синього кольору з перламутровим відтінком крупної плоскої форми, з розділювальною рискою. Допускається мармуровість. На поперечному таблетки двошарової форми допускається наявність темного знаку, що утворився від [illegible]	Таблетки блакитного кольору круглої двошарової форми з розділювальною рискою. На поперечному таблетки двошарової форми чіткий розподіл на 2 шари.
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 220нм до 320нм повинен мати [illegible]	Спектр поглинання випробуваного розчину в області довжин хвиль від 220нм до 320нм має [illegible]
		Якісна реакція в ІЧ-спектрі повинна відповідати тій, що [illegible]	Якісна реакція в ІЧ-спектрі відповідає [illegible]
		Хроматограма випробовуваного розчину основної плями повинна відповідати [illegible]	Хроматограма випробовуваного розчину основної плями відповідає [illegible]
		Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250нм до 350нм повинен мати максимум за довжини хвилі 290нм	Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250нм до 350нм має максимум за довжини хвилі 295 нм
3	Середня маса	від 761 мг до 800,0 мг	572 мг
4	Тальк, пилоподібні домішки, сторонні домішки, однорідність	Не більше 3,0%	2,2%
5	Однорідність дозування (одиниць)	Повинна [illegible]	4,8
6	Розчинення	Кількість силденафілу, що перейшла у розчин через 15 хв, має становити не менше 80% для 3 таблеток (норма Q), не менше 75% та не більше 2 таблеток з окремими значеннями не менше 60% для 12 таблеток (норма Q), не менше 70% та не більше 2 таблеток з окремими значеннями не менше 60%, не повинна бути жодна таблетка зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S1)	105,9%
7	Супровідні домішки	Домішка А силденафілу цитрату не більше 0,3%, неідентифікована домішка не більше 0,1%, сума інших домішок не більше 0,5%	Домішка А силденафілу цитрату 0,1%, неідентифікована домішка 0,01%, сума інших домішок 0,0%
8	Мікробіологічні	Не більше 30 КУ	Відповідає
9	Кількісне визначення	Силденафілу від 95,0% до 105,0%	101,6%
10	Мікробіологічна чистота	Сумарний прийнятний загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1*10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) - 100 КУО/г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 1*10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) - менше 100 КУО/г
		Escherichia coli в 1 г	Escherichia coli в 1 г
11	Упаковка	Відповідає	Відповідає
12	Маркування	Відповідає	Відповідає

Ел. ас. № 1424. ОГ

Висновок: Відповідає вимогам НТД

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

Цей сертифікат не може бути відтворений частково, без письмового дозволу лабораторії, що видала сертифікат. Протоколи випробувань стосуються тільки зразків, що піддавалися випробуванням. Зразки відібрані замовником.

Дата видачі протоколу: 21.[illegible].22 р.

Адреса виконавчої у лабораторії: ВКЯ ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22
Адреса виробничої дільниці: Цех водних лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;
Сертифікат: GMP № 628/2028/GMP від 13.02.20

Ф5D-РП-КК-20-01В/11

«Здоров'я - якість Твого життя!»

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
тел.: +38 (057) 750-49-77, 728-47-19, 727-57-11, 750-97-27
e-mail: okk@zdorovya.ua, http://www.zdorovya.ua

Виписка від №2568/09
таблиці від 17.10.2018
Свідоцтво про акредитацію лабораторії №2199, від 20.11.2020

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2272

Супрагіа 100, таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг №4 (1х4) у блістерах

Діюча речовина: 1 таблетка містить: силденафілу цитрату у перерахуванні на силденафіл - 100 мг

Номер посвідчення: *UA/6489/01/01 від 09.06.2017*
Загальна кількість в серії: *677 уп*
Країна призначення: *Україна*
Умови зберігання: *зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С*
Діючий нормативний документ: *МКЯ наказ МОЗ України №461 від 22.06.12 РП №UA/6489/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6*
Технічні умови: *ДУ УЯ-3-К від 01.05.24*

№ серії: *2272*
Дата виробництва: *07.2024*
Дата видачі результату: *12.08.24*
Придатний до: *07/2029*

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, від блідо-рожевого до синього кольору з перевернутими відмінним тріском; овальної або ромбовидної форми, з двосторонньою поверхнею. Допускається маркування: на поверхні таблеток ромбовидної форми допускається нанесення товарного знаку підприємства ЗТ або Ω - з одного боку та дозування "100" - з іншого	Таблетки, вкриті оболонкою синього кольору з перевернутими відмінним ромбовидної форми з двоопуклою поверхнею, на поверхні таблеток ромбовидної форми нанесено товарний знак підприємства ЗТ - з одного боку та дозування "100" - з іншого
2	Ідентифікація	Ультрафіолетове поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 220нм до 320нм повинен мати максимум за довжину хвилі (290±2)нм	Ультрафіолетове поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 220нм до 320нм має максимум за довжину хвилі 287 нм
		Якісна реакція з ферум (ІІІ) хлоридом: при утворенні гетерогенної системи спостерігається поява червоного забарвлення	Якісна реакція з ферум (ІІІ) хлоридом: утворюється гетерогенна система, що спостерігається поява червоного забарвлення
		Кольорова реакція з водно-ацетоновим розчином Р: має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	Кольорова реакція з водно-ацетоновим розчином Р: з'являється забарвлення жовто-оранжевого кольору
		Спектр поглинання випробовуваного розчину: розчину порівняння в області від 450нм до 600нм розчини мають максимум за довжиною хвилі (505±2)нм	Відповідає
3	Середня маса	від 561,0мг до 608,6мг	572,0мг
4	Тільки, титрований кислотно-основний (сульфат)	не більше 3,5%	2,8%
5	Однорідність дозування одиниць	Прийнято: число не більше обс дорівнює 15	15
6	Розчинність	Кількість силденафілу, що перейшла у розчин через 15хв, має витрушувати не менш ніж (Q=75%): не менше 80% для 6 таблеток (рівень S1); не менше 75% та жодної таблетки із ступеня розчинення не менше 65% для 12 таблеток (рівень S2), не більше 2 таблеток з ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 24 таблеток (рівень S3)	98,6%
7	Супровідні домішки	Домішка А силденафілу цитрату: не більше 0,5%; специфікованої домішки: не більше 0,1%; суми неспецифікованих домішок не більше 0,5%; суми домішок: не більше 0,1%	Домішка А силденафілу цитрату: 0,3%; специфікованих домішок: 0,03%, 0,02%; суми неспецифікованих домішок: 0,07%; суми домішок: 0,09%
8	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Силденафілу від 95,0мг до 105,0мг	96,8мг
10	Мікробіологічні чистота	Контроль придатності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 0 КУО/г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Разв 1/

КОПІЯ ВІРНО
ОРИГІНАЛ

Висновок Відповідає вимогам НТД

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

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Уся сировина, матеріали та упаковка, що використовувалися для виробництва цієї серії, відповідають специфікаціям якості та затвердженій документації. Усі критичні етапи виробництва, контролю якості та випробувань були проведені відповідно до застосовних вимог GMP. Ця серія вважається придатною для випуску та реалізації.

Дата підписання «11» 02 2026 р.

Адреса виконавця уповноваженої: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 5,22
Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 5,22;
Сертифікат GMP № 035/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Єрмак О.А.

Здоров'я
фармацевтична компанія

www.zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 728 90 00, 727-57-15, 777-57-45
e-mail: office@zt.com.ua, e-mail: kancelyariya@zt.com.ua

Ліцензія АВ №598065 від 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 від 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4607

Супрегіна 100, таблетки, вкриті оболонкою, по 10 шт. №4 (1х4) у блістерах

Склад речовини: 1 таблетка містить: силденафілу цитрату у перерахуванні на силденафіл – 100 мг

№ серії: 21125
Дата виробництва: 11.25.25
Дата вилучені результату: 22.11.25
Придатний до: 11.2050

Реєстраційне посвідчення: UA/6480/01/01 від 09.05.2017
Залишків кількість в серії: 2749 уп
Країна призначення: Україна
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С
Аналог з якісним ефектом: МОЗ наказ МОЗ України №461 від 22.05.17 РП №UA/6480/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6
Технічна угода: № УФ-3-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, від блакитного до синього кольору з перламутровим відтінком круглої або овальної форми з двоопуклою поверхнею. Допускається мармуровість. На поверхню таблеток рельєфні фігури допускається наносити товарний знак підприємства ЗТ або (і) одного виду дозування "10" – з іншого	Таблетки, вкриті оболонкою, блакитного кольору з перламутровим відтінком круглої форми, з двоопуклою поверхнею. Мармуровість. На поверхню таблеток рельєфні фігури допускається наносити товарний знак підприємства ЗТ – з іншого боку дозування "10" – з іншого
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в об'ємі повинен мати максимум за довжини хвиль 290±2нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в об'ємі повинен мати максимум за довжини хвиль 290±2нм
		Якісна реакція з розчином йоду: до 5 мл випробуваного розчину додають 1 мл розведеної хлористоводневої кислоти Р, нагрівають на водяній бані протягом 5 хв, охолоджують і додають 1 мл розчину натрію нітриту Р	Якісна реакція з розчином йоду: до 5 мл випробуваного розчину додають 1 мл розведеної хлористоводневої кислоти Р, нагрівають на водяній бані протягом 5 хв, охолоджують і додають 1 мл розчину натрію нітриту Р
		Якісна реакція з водою: при додаванні до 1 мл розчину кислоти хлористоводневої розведеної Р 1 мл води змінює забарвлення на жовтого до жовто-оранжевого кольору	Якісна реакція з водою: при додаванні до 1 мл розчину кислоти хлористоводневої розведеної Р 1 мл води змінює забарвлення на жовтого до жовто-оранжевого кольору
		Спектр поглинання випробовуваного розчину і розчину порівняння в області від 550нм до 650нм повинен мати максимум за довжини хвилі 630±3нм	Спектр поглинання випробовуваного розчину і розчину порівняння в області від 550нм до 650нм має максимум за довжини хвилі 630нм
3	Середня маса	від 95% до 105%	98%
4	Тягар титану діоксиду кремнію діоксид (сумарно)	Не більше 3,5%	1,98%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	6,75
6	Розчинення	Кількість силденафілу, що перейшла у розчин через 45хв, має визначати наступні значення: Q=75% не менше 80% для 1 таблеток (рівень S1), не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2), не менше 75% 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)	101,8%
7	Супровідні домішки	Домішка А силденафілу цитрату: не більше 0,3%; неспецифікованої домішки: не більше 0,1%; суми неспецифікованих домішок: не більше 0,2%; суми домішок: не більше 0,5%	Домішка А силденафілу цитрату: 0% неспецифікованої домішки: 0%; суми неспецифікованих домішок: 0%; суми домішок: 0,4%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	відповідає
9	Кількісне визначення	Силденафілу: від 95 мг до 105 мг	100,34мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТЗМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів: 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТЗМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ Мірошниченко А.П.

Дата оформлення 22.11.2023 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Виробник/заявник: Цех аптечних лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;

Сертифікат GMP № 056/2023/GMP- до 17.02.26

Здоров'я
фармацевтична компанія

www.zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 728 90 00, 727-57-15, 777-57-45
e-mail: office@zt.com.ua, e-mail: kancelyariya@zt.com.ua

Ліцензія АВ №598065 від 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 від 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4607

Супрегіна 100, таблетки, вкриті оболонкою, по 10 шт. №4 (1х4) у блістерах

Склад речовини: 1 таблетка містить: силденафілу цитрату у перерахуванні на силденафіл – 100 мг

№ серії: 21125
Дата виробництва: 11.25.25
Дата вилучені результату: 22.11.25
Придатний до: 11.2050

Реєстраційне посвідчення: UA/6480/01/01 від 09.05.2017
Залишків кількість в серії: 2749 уп
Країна призначення: Україна
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С
Аналог з еквівалентним ефектом: МОЗ наказ МОЗ України №461 від 22.05.17 РП №UA/6480/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6
Технічна угода: № УФ-3-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, від блакитного до синього кольору з перламутровим відтінком круглої або овальної форми з двоопуклою поверхнею. Допускається мармуровість. На поверхню таблеток рельєфні фігури допускається наносити товарний знак підприємства ЗТ або (і) одного виду дозування "100" – з іншого	Таблетки, вкриті оболонкою, блакитного кольору з перламутровим відтінком круглої форми, з двоопуклою поверхнею. Мармуровість. На поверхню таблеток рельєфні фігури допускається наносити товарний знак підприємства ЗТ – з іншого боку дозування "100" – з іншого
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 220нм до 320нм повинен мати максимум за довжин хвиль 290±2нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 220нм до 320нм має максимум за довжин хвиль 290нм
		Якісна реакція з розчином йодату калію: має утворитися голубовато-сірий осад, що розчиняється при додаванні зайвої кількості розведеної Р	Якісна реакція з розчином калію йодату: утворюється голубовато-сірий осад, що розчиняється при додаванні зайвої кількості хлористоводневої кислоти розведеної Р
		Якісна реакція з водою перекису водню: концентрованим Р: має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	Якісна реакція з водою перекису водню: концентрованим Р: забарвлення від жовтого кольору
		Спектр поглинання випробовуваного розчину і розчину порівняння в області від 550нм до 650нм повинен мати максимум за довжин хвиль (630±3)нм	Спектр поглинання випробовуваного розчину і розчину порівняння в області від 550нм до 650нм має максимум за довжини хвилі 630нм
3	Середня маса	від 95% маси до 105% маси	596 мг
4	Тягар втрати при висушуванні (вологість)	Не більше 3,5%	1,98%
5	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	6,75
6	Розчинення	Кількість силденафілу, що перейшла у розчин через 45хв, має визначати наступне значення (Q)=75% або не менше 80% для 6 таблеток (рівень S1), не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2), не менше 65% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 55% для 24 таблеток (рівень S3)	101,8%
7	Супровідні домішки	Домішка А силденафілу цитрату: не більше 0,3% нормованої; домішок: не більше 0,1%; суми неспецифікованих домішок: не більше 0,2%; суми домішок: не більше 0,5%	Домішка А силденафілу цитрату: 0% нормованої; домішок: 0%; суми неспецифікованих домішок: 0%; суми домішок: 0,4%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Силденафілу: від 95 мг до 105 мг	100,34мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісенових грибів (ТЯМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів: 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісенових грибів (ТЯМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ Мірошниченко А.П.

Дата оформлення 22.11.2023 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Виробник/заявник: Цех аптечних лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;

Сертифікат GMP № 056/2023/GMP- до 17.02.26

ФЗД-РП-КК 26-016

Здоров'я
фармацевтична компанія

Публічне акціонерне товариство "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 750 3 777, 727-57-10, 727-57-35, 340-99-20
E-mail: office@zdorovje.com.ua, http://www.zdorovje.com.ua

Публічне акціонерне товариство "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 750 3 777, 727-57-10, 727-57-35, 340-99-20
E-mail: office@zdorovje.com.ua, http://www.zdorovje.com.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1264

Супрастин 100, таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 4 (1х4) у блістерах

Діюча речовина: 1 таблетка містить: хлоропірамін гідрохлориду у перерахуванні на хлоропірамін - 100 мг

Реєстр. посвідчення	UA/6460/01/01 від 22.06.2017
Загальна кількість в партії	677 уп
Країна виробництва	Україна
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С	
Вимоги нормативної документації	МКЯ лікарського засобу Супрастин, таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 4 (1х4) у блістерах, затверджена наказом МОЗ України №1061 від 22.06.12 р. UA/6460/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

№ серії	30524
Дата виробництва	05.2024
Дата випуску результату	22.05.24
Придатний до	05/2029

№ п/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою від білого до майже білого кольору з подовгуватою біконвексною поверхнею, з двома рисками і фаскою. Допускається маркування. На поперечному таблетки розбірно-круглої форми допускається наявність одношарової плями розміром 3 мм або більше, а також двошарової плями розміром 1 мм або більше	Таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору з подовгуватою біконвексною поверхнею, з двома рисками і фаскою. На поперечному таблетки розбірно-круглої форми одношарові або двошарові з 3 мм або більше, а також двошарові 1 мм або більше
2	Ідентифікація	Хроматографічний профіль основної плями випробовуваного розчину в області плями від 220 мм до 300 мм повинен відповідати за розміром плямі (280±20) мм	Хроматографічний профіль основної плями випробовуваного розчину в області плями від 220 мм до 300 мм відповідає за розміром плямі (280±20) мм
		Жовта реакція з розчином калію, в результаті якої утворюється жовтий осад, що розчиняється при додаванні кислоти хлористоводневої розведеної	Жовта реакція з розчином калію, в результаті якої утворюється жовтий осад, що розчиняється при додаванні кислоти хлористоводневої розведеної
		Кольорова реакція з хлорним розчином хлорамфеніколу. Р, що з'являється забарвлення від синього до жовто-оранжевого кольору	Кольорова реакція з хлорним розчином хлорамфеніколу. Р з'являється забарвлення від синього до жовто-оранжевого кольору
3	Середня маса	Середня маса 0,665 г до 0,695 г	Середня маса 0,665 г до 0,695 г
4	Однорідність дозування (вміст діючої речовини)	По Фармакопеї ± 5%	2,3%
5	Однорідність дозування (маса)	Пастозне чорно-сіре зображення	13,8
6	Розпадання	Кількість таблеток, що розпалися у зазначених межах, має відповідати вимогам (не менш ніж 5 з 6) за умови 30% для 6 таблеток (не менш ніж 5 з 6) за умови 75% та одної таблетки з отриманим результатом (не менш ніж 4 з 6) за умови 75% та для 2 таблеток з отриманим результатом (не менш ніж 5 з 6) за умови 50%, не повинно бути жодної таблетки з отриманим результатом менше 50% для 2 наступних рівнів (рівень S2)	91,1%
7	Супровідні домішки	Домішка А: не більше 0,1%; сума інших індивідуальних домішок: не більше 0,1%; сума домішок: не більше 0,5%	Домішка А: 0,05%; сума інших індивідуальних домішок: 0,01%; сума домішок: 0,06%
8	Вміст домішок	Не більше 30 ppm	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 100 КУО/г; загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): не більше 100 КУО/г	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 КУО/г. Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні
10	Кількісне визначення	Середнє: від 95,0% до 105,0%	100,1%
11	Упаковка	Відповідає НД	Відповідає
12	Маркування	Відповідає НД	Відповідає

Стор. 1 з 2

Вх. 0402
10.02.24 р.

Висновок: Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ Рикова Т.І.

Дата виробництва (вир.): 04.05.2023

Аналіз виконаний у лабораторії ДКП ТОВ "НПО"Ельфа"; м. Харків, вул. Шевченка, 6,22,
Виробництво: Цех готових лікарських засобів, м. Харків, вул. Шевченка, 6,22,
Сертифікат GMP № 035/2023/0 МР від 17.02.23

Здоров'я

ЗДОРОВ'Я – ЯКІСТЬ ТВОГО ЖИТТЯ!

ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 727-57-77, 727-57-15, 098 057 57 15
e-mail: info@zdorovye.ua

Свідоцтво про атестацію
№042 від 04.12.05 по 26.11.20
Ліцензія ФК від 17.12.25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1624

Супрегіа 100, таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг №4 (1х4) у блістерах

Одна таблетка містить: силденафілу цитрату у перерахуванні на силденафіл - 100 мг

Серія	30720
Дата виробництва	07.2020
Дата видачі результату	22.07.26
Придатний до	07/2031
Реєстр. посвідчення	UA/6480/01/01 від 09.06.2017
Загальна кількість в серії	2747 уп
Країна походження	Україна
Умови зберігання:	зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С
Аналіз виконаний згідно:	МКЯ наказ МОЗ України №461 від 22.06.12 РП №UA/6480/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, від блакитного до синього кольору з перламутровим відтінком круглої або ромбовидної форми, з двоопуклою поверхнею. Допускається мармуровість. На поверхні таблеток ромбовидної форми допускається присутність плям відбитків 2Т або їх повного боку та допускається їхня відсутність	Таблетки, вкриті оболонкою, від блакитного до синього кольору з перламутровим відтінком ромбовидної форми, з двоопуклою поверхнею. Мармуровість. На поверхні таблеток ромбовидної форми наявні плями відбитків 2Т або їх повного боку та допускається їхня відсутність
2	ІД-ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 220нм до 320нм має максимум за довжини хвилі 250±2нм Якісна реакція з розчином калію хлориду утворюється голубувато-білий осад, що розчиняється при додаванні кислоти хлористоводневої розведеної Р Кольорова реакція з водно-пероксидним розчином калію гексаціанферату (III) червоно-забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору Спектр поглинання випробовуваного розчину, розведеного в 2 рази, в області від 650нм до 800нм має максимум за довжини хвилі (665±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 220нм до 320нм має максимум за довжини хвилі 250±2нм Якісна реакція з розчином калію хлориду утворюється голубувато-білий осад, що розчиняється при додаванні кислоти хлористоводневої розведеної Р Кольорова реакція з водно-пероксидним розчином концентрованим Р1 утворюється забарвлення жовто-оранжевого кольору Спектр поглинання випробовуваного розчину, розведеного в 2 рази, в області від 650нм до 800нм має максимум за довжини хвилі (665±2)нм
3	Середня маса	від 5% Дм до 5% Дм	5% Дм
4	Втрата, пов'язана з висиханням (спосіб 1)	Не більше 3,5%	2,7%
5	Однорідність дозування, одиниць	Приймальна межа менше або дорівнює 15	6,2
6	Розчинення	Кількість силденафілу, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги: (Q=75%): не менше 80% для 6 таблеток (рівень S1); не менше 75% та жодна таблетка з ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); не більше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 50%, не повинна бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S2)	105,1%
7	Супровідні домішки	Домішка А силденафілу цитрату: не більше 0,5%, нормалізованої домішки: не більше 0,1%; суми ідентифікованих домішок: не більше 0,3%; суми домішок: не більше 0,5%	Домішка А силденафілу цитрату: 0,007%; інші ідентифіковані домішки: 0,006%, 0,004%; суми ідентифікованих домішок: 0,009%; суми домішок: 0,016%
8	Розпадання	не більше 30 хв	Відповідає вимогам
9	Кількісне визначення	Силденафілу від 95,0мг до 105,0мг	100%
10	Мікробіологічна чистота	Ідентифікація загальної кількості аеробних мікроорганізмів (ТАМО): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМО): 100 КУО/г. Escherichia coli відсутні в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМО): менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМО): менше 10 КУО/г. Escherichia coli відсутні в 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Наказ № 1435 від 22.06.12 РП

Висновок Відповідає вимогам НТД

В.о заступника директора з якості - Начальник ВКЯ **Мірошниченко А.П.**

Підтверджую, що наведені вище інформація і достовірна на момент. Що серія продукції була оцінена відповідно до вимог нормативної документації, що діє на території України, а також відповідає вимогам до якості, безпеки та ефективності, зазначеним у реєстраційному досьє. Протоколи з випробувань, покладені на основі цього висновку, зберігаються у відділі забезпечення якості.

Дата підписання «22» 04 2026 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22
Виробництво здійснив: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;
Сертифікат GMP № 029/2026/GMP до 13.02.29

Здоров'я
фармацевтична компанія

Ф50-РП-КІК-20-016/1*

«Здоров'я - якість Вашого життя!»

Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61001, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38(057) 700-7 777, 727 57 19, 727-57-15, 700 97 15
e-mail: info@zdorovje.com.ua, http://www.zdorovje.com.ua

Державне підприємство
«Державний експертний центр»
Наказ №199, №200, №201 від 30.10.2017

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2342

Супрегіна 160, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг №24 (1х4) у блістерах

Лікарська речовина: 1 таблетка містить еквівалентну кількість гідрату у перерахуванні на силденафіл - 100 мг

Перелік нормативних документів	*ДФУ/6450/01/01 від 09.05.2017*	№ серії	*06/24*
Загальна кількість в серії	*677 уп*	Дата виробництва	*03.2024*
Країна призначення	*Україна*	Дата видачі результату	*19.09.24*
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С		Термін придатності до	*08/2029*
Аналіз виконаний згідно:	*МНД наказ МОЗ України №467 від 22.06.12 РП №UA/6450/01/01 зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6*		
Технічні умови	*№ УЯ-3-К від 01.05.24*		

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, від блакитного до синього кольору з портретом вигляд круглої або ромбовидної форми, з двоопуклою поверхнею. Допускається мармуровість. На поверхні таблеток ромбовидної форми тиснення "Здоров'я" з одного боку та тиснення "100" з іншого	Таблетки, синього кольору, блакитного кольору з портретом вигляд круглої форми, з двоопуклою поверхнею. Мармуровість. На поверхні таблеток ромбовидної форми тиснення "Здоров'я" з одного боку та тиснення "100" з іншого
2	ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 270нм до 370нм повинен мати максимум за довжини хвилі (292±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 270нм до 370нм має максимум за довжини хвилі 292нм
		Якісна реакція з розчином кислоти хлороводневої розведеної Р повинна давати забарвлення, що поступово змінюється	Якісна реакція з розчином кислоти хлороводневої розведеної Р утворює забарвлення, що поступово змінюється
		Колірова реакція з водою перекисом розчином кислоти сірчаної Р має спостерігатися забарвлення від синього до зеленого, а потім	Колірова реакція з водою перекисом розчином кислоти сірчаної Р утворює забарвлення синього кольору
		Спектр поглинання випробовуваного розчину розчину порівняння в області від 450нм до 650нм повинен мати максимум за довжини хвилі (605±3)нм	Спектр поглинання випробовуваного розчину розчину порівняння в області від 450нм до 650 нм має максимум за довжини хвилі (605±3)нм
3	Середня маса	Від 631,0мг до 935,0мг	658,6мг
4	Однорідність дозування - кількість вмісту (бульбашок)	Не більше 6,5%	1,49%
5	Однорідність дозування	Приймає значення, не перевищує 15	1,6
6	Розчинення	кількість силденафілу, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 75% від заявленої кількості (Q) за 45 хв; не менше 75% від заявленої кількості (Q) за 60 хв; не менше 75% від заявленої кількості (Q) за 90 хв; не менше 75% від заявленої кількості (Q) за 120 хв; не менше 50% від заявленої кількості (Q) за 180 хв; не менше 50% від заявленої кількості (Q) за 240 хв; не менше 50% від заявленої кількості (Q) за 360 хв; не менше 50% від заявленої кількості (Q) за 480 хв; не менше 50% від заявленої кількості (Q) за 600 хв; не менше 50% від заявленої кількості (Q) за

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ЗКЯ Рикова Г.І.

Цим я гарантую, що надана вище інформація є достовірною та повною. Цю серію продукції було випущено відповідно до вимог/документації виробника/постачальника, що проведена експертиза. Очікуємо на нижче зазначений термін у повній відповідності з вимогами ДКР, а також з Заявкою до сертифікації, ... якістю та реєстраційним даним. Помилки або відмови, допущені під час роботи не звільняють та не обмежують відповідальність ВКЯ.

Дата видачі: "14" 07 2023 р.

Аналіз виконано у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22
Виробник бульйона: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;
Сертифікат GMP № UA/2023/GMP/ до 17.02.28

ДОПУЩЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Єгоров О.А

Здоров'я
Фармацевтичне компанія

ФЗО-РП-КК 26-018

«Здоров'я - якість Вашого життя»

ПрАТ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 23
тел.: +38 (057) 750-07-37, 727-57-16, 727-51-15, 750-37-32
e-mail: pk@zdorovye.kharkov.com

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1265

Супрастін 100, таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг №4 (1х4) у блістерах

Лікарський засіб: таблетки, вкриті оболонкою, по 1 таблетці містить: субстанції цетиризину дигідрохлориду у перерахуванні на цетиризину гідрохлорид - 100 мг

Реєстраційне посвідчення	UA/6430/01/01 від 10.05.2017	Серія	40524
Загальна кількість в серії	672 уп.	Дата виробництва	05.2024
Країна призначення	Україна	Дата видачі результату	22.05.24
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С		Придатний до	05.2029

Вміст цинку в добовій дозі: МКД згідно з МОЗ України №401 від 22.06.12 РЛП NSUA/6430/01/01 - менше №1, менше №2, менше №3, менше №4, менше №5

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, від білого до білого кольору з рельєфним клеймом круглої або овальної форми, з двошарового поперечного допускається мармуровість. На поверхні таблеток, що вкриті оболонкою, допускається наявність невеликої кількості [illegible]	Таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору з рельєфним клеймом круглої форми, з двошарового поперечного розрізу. Мармуровість. На поверхні таблеток, вкритих оболонкою, допускається наявність невеликої кількості [illegible]
		Ультрафіолетова спектрофотометрія: розчин субстанції цетиризину в 0,1 М розчині хлористоводневої кислоти має максимум поглинання при довжині хвилі 230 нм	Ультрафіолетова спектрофотометрія: розчин субстанції цетиризину в 0,1 М розчині хлористоводневої кислоти має максимум поглинання при довжині хвилі 230 нм
2	Ідентифікація	Якісна реакція з розчином кислоти хлористоводневої розведеної: утворюється білий осад, що розчиняється при додаванні надлишку кислоти хлористоводневої розведеної	Якісна реакція з розчином кислоти хлористоводневої розведеної: утворюється білий осад, що розчиняється при додаванні надлишку кислоти хлористоводневої розведеної
		Кольорова реакція з водно-спиртовим розчином кобальту (II) хлориду: забарвлення від синього до темно-синього кольору	Кольорова реакція з водно-спиртовим розчином кобальту (II) хлориду: забарвлення від синього до темно-синього кольору
		Спектрофотометрія: розчин субстанції цетиризину в 0,1 М розчині хлористоводневої кислоти має максимум поглинання при довжині хвилі 230 нм	Спектрофотометрія: розчин субстанції цетиризину в 0,1 М розчині хлористоводневої кислоти має максимум поглинання при довжині хвилі 230 нм
3	Середня маса	від 0,551 до 0,649 г	0,600 г
4	Маса, вміст діючої речовини (кількісне визначення)	згідно вимог НД	2,119
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймається якщо не більше 2 з 10 таблеток	Д1
6	Розпадаємість	Кількість таблеток, що розпалися, не у встановлений час (30 хв): не більше 1 з 6 таблеток (16,7%); не більше 40% для 6 таблеток (рівень S1); не більше 75% та не менше 40% для 12 таблеток (рівень S2); не більше 75% та не менше 60% для 6 таблеток (рівень S3); не менше 60% для 24 таблеток (рівень S3)	100 %
7	Вміст домішок	Домішка А: не більше 0,3%; найменування: домішка В: не більше 0,1%; інші неспецифіковані домішки: не більше 0,10%; сума домішок: не більше 0,5%	Домішка А: не виявлено, 0,026%; найменування: домішка В: 0,04%; інші неспецифіковані домішки: 0,03%; сума домішок: 0,09%
8	Стерильність	Не більше 30 кл	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Контроль прийнятності: загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 100 КУО/г. Загальна кількість дріжджів та плісеневих грибів (ТУМС): 10 КУО/г	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальна кількість дріжджів та плісеневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г
10	Ендотоксини бактеріальні	Ендотоксину: від 25,0 до 100,0 МО/мг	Відповідає
11	Пірогенність	Відповідає ФС	Відповідає
12	Стерильність	Відповідає ФС	Відповідає

Стор. 1 з 2

Вх. ап. 6044
21.08.24

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ОКЯ Рикова Г.І.

Дата оформлення 12.05.2025

Склад оформлено у програмному ОКЯ ТОВ "НПК "Здоров'я", м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Виробник медичних виробів ТОВ "Медичні лабораторні засоби", м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;
Нормативний ОМП № 036/0023/ОМР 00 1/ 02.25

Здоров'я
Фармацевтичне компанія

ФЗО-РП-КК 26-018

«Здоров'я - якість Вашого життя»

ПрАТ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 23
тел.: +38 (057) 750-07-37, 727-57-16, 727-51-15, 750-37-32
e-mail: pk@zdorovye.kharkov.com

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1265

Супрастін 100, таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг №4 (1х4) у блістерах

Лікарський засіб: таблетки, вкриті оболонкою, по 1 таблетці містить: субстанції цетиризину дигідрохлориду у перерахуванні на цетиризину гідрохлорид - 100 мг

Реєстраційне посвідчення	UA/6430/01/01 від 10.05.2017	Серія	40524
Загальна кількість в серії	672 уп.	Дата виробництва	05.2024
Країна призначення	Україна	Дата видачі результату	22.05.24
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С		Придатний до	05.2029

Вміст цинку в добовій дозі: МКД згідно з МОЗ України №401 від 22.06.12 РЛП NSUA/6430/01/01 - менше №1, менше №2, менше №3, менше №4, менше №5

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, від білого до білого кольору з рельєфним клеймом круглої або овальної форми, з двошарового поперечного допускається мармуровість. На поверхні таблеток, що вкриті оболонкою, допускається наявність невеликої кількості [illegible]	Таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору з рельєфним клеймом круглої форми, з двошарового поперечного розрізу. Мармуровість. На поверхні таблеток, вкритих оболонкою, допускається наявність невеликої кількості [illegible]
		Ультрафіолетова спектрофотометрія: розчин субстанції цетиризину в 0,1 М розчині хлористоводневої кислоти має максимум поглинання при довжині хвилі 230 нм	Ультрафіолетова спектрофотометрія: розчин субстанції цетиризину в 0,1 М розчині хлористоводневої кислоти має максимум поглинання при довжині хвилі 230 нм
2	Ідентифікація	Якісна реакція з розчином кислоти хлористоводневої розведеної: утворюється білий осад, що розчиняється при додаванні надлишку кислоти хлористоводневої розведеної	Якісна реакція з розчином кислоти хлористоводневої розведеної: утворюється білий осад, що розчиняється при додаванні надлишку кислоти хлористоводневої розведеної
		Кольорова реакція з водно-спиртовим розчином кобальту (II) хлориду: забарвлення від синього до темно-синього кольору	Кольорова реакція з водно-спиртовим розчином кобальту (II) хлориду: забарвлення від синього до темно-синього кольору
		Спектрофотометрія: розчин субстанції цетиризину в 0,1 М розчині хлористоводневої кислоти має максимум поглинання при довжині хвилі 230 нм	Спектрофотометрія: розчин субстанції цетиризину в 0,1 М розчині хлористоводневої кислоти має максимум поглинання при довжині хвилі 230 нм
3	Середня маса	від 0,551 до 0,649 г	0,600 г
4	Маса, вміст діючої речовини (кількісне визначення)	згідно вимог НД	2,119
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймається якщо не більше 2 з 10 таблеток	Д1
6	Розпадаємість	Кількість таблеток, що розпалися, не у встановлений час (30 хв): не більше 1 з 6 таблеток (16,7%); не більше 40% для 6 таблеток (рівень S1); не більше 75% та не менше 40% для 12 таблеток (рівень S2); не більше 75% та не менше 60% для 6 таблеток (рівень S3); не менше 60% для 24 таблеток (рівень S3)	100 %
7	Вміст домішок	Домішка А: не більше 0,3%; найменування: домішка В: не більше 0,1%; інші неспецифіковані домішки: не більше 0,10%; сума домішок: не більше 0,5%	Домішка А: не виявлено, 0,026%; найменування: домішка В: 0,04%; інші неспецифіковані домішки: 0,03%; сума домішок: 0,09%
8	Стерильність	Не більше 30 кл	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Контроль прийнятності: загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 100 КУО/г. Загальна кількість дріжджів та плісеневих грибів (ТУМС): 10 КУО/г	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальна кількість дріжджів та плісеневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г
10	Ендотоксини бактеріальні	Ендотоксину: від 25,0 до 100,0 МО/мг	Відповідає
11	Пірогенність	Відповідає ФС	Відповідає
12	Стерильність	Відповідає ФС	Відповідає

Стор. 1 з 2

Вх. ап. 6044
21.08.24

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ОКЯ Рикова Г.І.

Дата оформлення 12.05.2025

Склад оформлено у програмному ОКЯ ТОВ "НПК "Здоров'я", м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Виробник медичних виробів ТОВ "Медичні лабораторні засоби", м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;
Нормативний ОМП № 036/0023/ОМР 00 1/ 02.25

Здоров'я
Фармацевтичне компанія

ФЗО-РП-КК 26-018

«Здоров'я - якість Вашого життя»

ПрАТ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 23
тел.: +38 (057) 750-07-37, 727-57-16, 727-51-15, 750-37-32
e-mail: pk@zdorovye.kharkov.com

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1265

Супрастін 100, таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг №4 (1х4) у блістерах

Лікарський засіб: таблетки, вкриті оболонкою, по 1 таблетці містить: субстанції цетиризину дигідрохлориду у перерахуванні на цетиризину гідрохлорид - 100 мг

Реєстраційне посвідчення	UA/6430/01/01 від 10.05.2017	Серія	40524
Загальна кількість в серії	672 уп.	Дата виробництва	05.2024
Країна призначення	Україна	Дата видачі результату	22.05.24
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С		Придатний до	05.2029

Вміст цинку в добовій дозі: МКД згідно з МОЗ України №401 від 22.06.12 РЛП NSUA/6430/01/01 - менше №1, менше №2, менше №3, менше №4, менше №5

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, від білого до білого кольору з рельєфним клеймом круглої або овальної форми, з двошарового поперечного допускається мармуровість. На поверхні таблеток, що вкриті оболонкою, допускається наявність невеликої кількості [illegible]	Таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору з рельєфним клеймом круглої форми, з двошарового поперечного розрізу. Мармуровість. На поверхні таблеток, вкритих оболонкою, допускається наявність невеликої кількості [illegible]
		Ультрафіолетова спектрофотометрія: розчин субстанції цетиризину в 0,1 М розчині хлористоводневої кислоти має максимум поглинання при довжині хвилі 230 нм	Ультрафіолетова спектрофотометрія: розчин субстанції цетиризину в 0,1 М розчині хлористоводневої кислоти має максимум поглинання при довжині хвилі 230 нм
2	Ідентифікація	Якісна реакція з розчином кислоти хлористоводневої розведеної: утворюється білий осад, що розчиняється при додаванні надлишку кислоти хлористоводневої розведеної	Якісна реакція з розчином кислоти хлористоводневої розведеної: утворюється білий осад, що розчиняється при додаванні надлишку кислоти хлористоводневої розведеної
		Кольорова реакція з водно-спиртовим розчином кобальту (II) хлориду: забарвлення від синього до темно-синього кольору	Кольорова реакція з водно-спиртовим розчином кобальту (II) хлориду: забарвлення від синього до темно-синього кольору
		Спектрофотометрія: розчин субстанції цетиризину в 0,1 М розчині хлористоводневої кислоти має максимум поглинання при довжині хвилі 230 нм	Спектрофотометрія: розчин субстанції цетиризину в 0,1 М розчині хлористоводневої кислоти має максимум поглинання при довжині хвилі 230 нм
3	Середня маса	від 0,551 до 0,649 г	0,617 г
4	Маса, вміст діючої речовини (кількісне визначення)	згідно вимог НД	2,119
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймається якщо не більше 2 з 10 таблеток	Д1
6	Розпадаємість	Час повного розпаду, при якому не більше 6 з 6 таблеток залишаються нерозчинений осад (не більше 1 мм у діаметрі) не більше 30 хв	17 хв
7	Супровідні домішки	Домішка А: цетиризин, не більше 0,3%	Домішка А: цетиризин, 0,02%
		Домішка В: 1-[(4-хлорфеніл)-фенілметил]-піперазин, не більше 0,1%	Домішка В: 1-[(4-хлорфеніл)-фенілметил]-піперазин, 0,01%
		Інші невказані домішки: не більше 0,10 %, сума домішок не більше 0,5 %	Інші невказані домішки: 0,03%, сума домішок 0,06%
8	Вологість	Не більше 3%	2%
9	Мікробіологічна чистота	Категорія прийнятності: загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 100 КУО/г. Загальна кількість дріжджів та плісеневих грибів (ТУМС) - не більше 10 КУО/г	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальна кількість дріжджів та плісеневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г
10	Ідентифікація	Специфічна для Escherichia coli - відсутня	Відсутня
11	Стерильність	Відповідність ФС	Відповідає
12	Ідентифікація	Відповідність ФС	Відповідає

Стор. 1 з 2

Вх. ап. 6044
21.08.24

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ОКЯ Рикова Г.І.

Дата оформлення 12.05.2025

Склад оформлено у програмному ОКЯ ТОВ "НПК "Здоров'я", м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Виробник медичних виробів ТОВ "Медичні лабораторні засоби", м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;
Нормативний ОМП № 036/0023/ОМР 00 1/ 02.25

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
м. Харків, 61023, вул. Амосова, буд. Шевченка, 23
Тел.: +38 (057) 757-40-72, 707-57-39, 725-57-15, 705-57-01
email: office@zdorovje.com.ua, http://www.zdorovje.com.ua

«Здоров'я - запорука Вашого життя!»

Ліцензія АВ №596085
від 17.10.2012
Свідоцтво про атестацію лабораторії
№199, №200, №201 від 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1533

Супреліга 100, таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг №4 (1х4) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: сильденафілу цитрату у перерахуванні на сильденафіл - 100 мг

Реєстр. посвідчення	UA/6489/01/01 від 09.06.17	Серія	50520
Загальна кількість в серії	677 уп	Дата виробництва	05.2023
Держава призначення	Україна	Дата видачі результату	07.06.23
Умови зберігання	зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С	Придатний до	05.2028
Аналіз виконаний згідно:	*МОЗ України №467 від 22.06.12 РП №UA/6489/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5*		

№ п/п	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, від блакитного до синього кольору з перламутровим відтінком круглої або овальної форми, з двоопуклою поверхнею. Допускається мармуровість. На поперечному розрізі таблетки ядро повинно бути білого або майже білого кольору. На поверхні таблеток допускається наявність товарного знаку. Таблетки 3Т або 3Т з одного боку та цифрами "100" з іншого боку	Таблетки вкриті оболонкою блакитного кольору з перламутровим відтінком овальної форми з двоопуклою поверхнею. Присутня мармуровість. На поверхні таблеток розбірливо: зірка, товарний знак підприємства 3Т з одного боку та цифрами "100" з іншого
2	Ідентифікація	Час утримання основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку сильденафілу на хроматограмі стандартного розчину сильденафілу цитрату для ВЕРХ (± 2%)	Час утримання основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 220 нм до 320 нм має максимум на довжині хвилі (280±2) нм.
		Якісна реакція з реактивом калію гексагідроксостибату (V) утворює гідратовану кислоту, що розчиняється при додаванні кислоти хлористоводневої розведеної Р	Якісна реакція з реактивом калію гексагідроксостибату утворює осад гідратованої сурми, що розчиняється при додаванні кислоти хлористоводневої розведеної Р
		Кольорова реакція з нітрит-нітратною реактивною сумішшю Р: має з'являтися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	Кольорова реакція з нітрит-нітратною реактивною сумішшю Р: з'являється забарвлення жовтого кольору
		Спектр поглинання випробовуваного розчину і розчину порівняння в області від 550нм до 550нм повинен мати максимум на довжині хвилі (505±5)нм	Спектр поглинання випробовуваного розчину і розчину порівняння в області від 550нм до 850нм має максимум на довжині хвилі 505нм
3	Середня маса	0,2451,0мг до 509,5мг	580,3мг
4	Тальк, натрію дюокарбонат кремнію діоксид (аеросил)	Не більше 3,6%	1,96%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймається число менше або дорівнює 15	2,4
6	Розчинення	Кількість сильденафілу цитрату в розчині через 45хв, має перевищувати наступні межі: (Q=75%): не менше 90% для 6 таблеток (рівень S1); не менше 75% та жодна таблетка не містить розчинення менше 50% для 12 таблеток (рівень S2); не менше 75% та жодна з 6 таблеток в першому розчиненні менше 50%, не повинно бути жодної одиниці з першим розчиненням менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	99,0%
7	Супровідні домішки	Домішки А сильденафілу цитрату: не більше 0,5%; Неспецифіковані домішки: не більше 0,1%; сума інших домішок: не більше 0,3%; сума домішок: не більше 0,6%	Домішка А сильденафілу цитрату: 0,4%; інші специфікованої домішки: 0,0%; сума інших домішок: 0,0%; сума домішок: 0,0%
8	Розчинники	Не більше 50мг	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г; Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): 100 КУО/г; Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 5 КУО/г; Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г; Escherichia coli - відсутні в 1г
10	Кількісне визначення	Сильденафілу цитрату 50,0мг до 100,0мг	100,59мг
11	Упаковка	Відповідає МКФ	Відповідає
12	Маркування	Відповідає МКФ	Відповідає

Відповідає

Вид. ал. № 0605
від 15.09.23

Висновок Відповідає вимогам НТД

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

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та повною. Я усвідомлюю відповідальність за подання фальсифікованої, неповної або неправдивої інформації згідно з чинним законодавством України. Зобов'язуюся дотримуватися вимог належної виробничої практики (GMP).

Дата видачі: "04" 09 2025 р.

Назва виробника у сертифікаті: ВКЯ ТОВ "ФК "Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22
Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;
Сертифікат GMP № (UA/2023/GMP) від 17.02.25

Здоров'я
фармацевтична компанія

«Здоров'я - якість Вашої усмішки»

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2491

Суперсила 100, таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг №4 (1х4) у блістерах

Лікарський засіб. Таблетки містять силденафілу цитрату у перерахуванні на силденафіл - 100 мг

Дата виготовлення	08.08.2017	№ серії	080817
Кількість упаковок	640 уп	Дата виробництва	08.2017
Країна виробництва	Україна	Дата випуску	08.08.2017
Умови зберігання		Придатний до	08.2020
Виробник			
Пакування			

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою від блакитного до синього кольору з прямокруглою формою, з рискою з одного боку та фаскою з другого боку, з двошаруового ядра, другий шар з одного боку світлого, з іншого боку темного кольору	Таблетки, вкриті оболонкою, однакового кольору з рискою з одного боку та фаскою з другого боку, допускається незначне відхилення за формою. Маркування. На поперечному розламі таблетки розрізняються два шари: верхній шар темного кольору, нижній шар світлого кольору
2	Розпадаємість	Час повного розпадання в перерахованому розчині середньої жорсткості, не більше ніж 30 хвилин	Час повного розпадання в перерахованому розчині середньої жорсткості, не більше ніж 30 хвилин
		Якщо таблетки з'єднати між собою краями, утворюється безперервний ряд	Якщо таблетки з'єднати краями, утворюється безперервний ряд
		Колір розчину повинен відповідати контрольному розчину	Колір розчину відповідає контрольному розчину
3	Середня маса	Від 0,912 г до 1,008 г	0,964 г
4	Маса, %, від середньої маси (%, не більше)	Не більше 5,0%	1,6%
5	Однорідність дозування (Вміст)	Прийнятне число не більше ніж для групи 1)	5
	Розчинення	Кількість силденафілу, що перейшла в розчин через 15 хв, повинна бути не менше 75% (Q) від вказаної на етикетці кількості (0,075 г), для 6 з 6 таблеток (рівень S1), не менше 75% Q від вказаної на етикетці кількості (0,075 г) для 6 з 12 таблеток (рівень S2), не менше 75% Q від вказаної на етикетці кількості (0,075 г) для 6 з 12 таблеток (рівень S3)	101,5%
7	Супровідні домішки	Домішка А силденафілу цитрату не більше 0,5 %, інші індивідуальні домішки не більше 0,2%, сума інших домішок не більше 0,5%, загальна кількість не більше 0,5%	Домішка А силденафілу цитрату 0,0%, інші індивідуальні домішки 0,1%, інші неідентифіковані домішки 0,4 %, сума домішок 0,5 %
8	Мікробіологічна чистота	Не більше ніж 50 КУО	Відповідає
9	Кількісне визначення	Вміст від 95,0% до 105,0%	102,2%
10	Токсикологічна чистота	Критерій "Токсичність" загальних органічних домішок не більше ніж 1 (ПДК) 100 КУО/г. Загальна кількість домішок не більше ніж 1 (ПДК) 100 КУО/г. Specified species are absent	Загальна кількість бактерій не більше ніж 1 (ПДК) 100 КУО/г. Загальна кількість грибів не більше ніж 1 (ПДК) 100 КУО/г. Escherichia coli відсутня в 1 г
11	Упаковка	Відповідність УКФ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність УКФ	Відповідає

Стор. 1 з 2

Висновок Відповідає вимогам НТД

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

Дата відбору зразка: 12.01.2026

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Виробничі дільниці: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;
Сертифікат GMP № 006/2025/GMP до 07.02.28

Здоров'я
фармацевтична компанія

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0 777, 727-57-50, 727-57-51, 303-80-38
E-mail: ukr@zdorovie.com; http://www.zdorovie.com.ua

ФОС-РП-КК-20-015

«Завжди з вами Ваше життя!»

Протокол від 06.12.2022
термін дії 12.12.2025
Затверджено лабораторії
наказ від 06.12.2022

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3022

Супрастин 100, таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг №1 (1х4) у блістерах

Діюча речовина і таблетка вкритої оболонкою: силіконафіту цитрату у перерахуванні на силіконафін - 100 мг

Реєстраційне посвідчення	UA/6430/01/01 від 06.06.2017	№ серії	81023
Загальна кількість в серії	2040 уп	Дата виробництва	10.2022
Країна виготовлення	Україна	Дата видачі результатів	22.10.22
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С		Придатний до	10/2027
Інформація виробника:	МОЗ наказ МОЗ України №461 від 22.06.2012 РП-№UA/6430/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5		

№	Нормуючий показник	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, від білого або майже білого кольору з плоскою або двоопуклою поверхнею, з двохсторонньою фаскою. Допускається мармурування. Незначний збиток оболонки, при якому не порушується цілісність таблетки, не перевищує 3% від загальної площі поверхні таблетки. Маркування "100" - з одного боку та ризиком - з іншого	Таблетки круглої форми, білого кольору з плоскою/двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою, з двохсторонньою фаскою. Маркування: На поверхні таблеток оболонкової форми нанесено позначення підприємства "Т" - з одного боку та розділювальна "100" - з іншого
2	Ідентифікація	Спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 220нм до 320нм повинен мати максимум за довжини хвилі (280±2)нм	Спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 220нм до 320нм має максимум за довжини хвилі 282 нм
		Якісна реакція з розчином кальцію хлориду: має утворитися голубувато-білий осад, що розчиняється при додаванні кислоти хлористоводневої розведеної	Якісна реакція з розчином кальцію хлориду: утворюється голубувато-білий осад, що розчиняється при додаванні кислоти хлористоводневої розведеної
		Кольорова реакція з водно-спиртовим розчином натрію нітропрусиду: має з'явитися забарвлення від темно-фіолетового до синього кольору	Кольорова реакція з водно-спиртовим розчином натрію нітропрусиду: з'явилося забарвлення від темно-фіолетового до синього кольору
		Спектр поглинання випробовуваного розчину розчину порівняння в області від 500 нм до 600нм повинен мати мінімум за довжини хвилі (535±3)нм	Спектр поглинання випробовуваного розчину розчину порівняння в області від 500 нм до 600 нм має мінімум за довжини хвилі 535нм
3	Середня маса	від 97% до 103%	99,2мг
4	Кількість діючої речовини (силіконафіну цитрату)	не більше 3 %	1,85%
5	Однорідність дозування за масою	Граничне число менше або дорівнює 1	2,0
6	Розчинність	Вміст силіконафіну цитрату в розчині через 45хв, має витягувати не більше (Q=75%); не менше 80% для 6 таблеток (стадія S1); не менше 75% та не більше 2 таблеток (стадія S2); не менше 75% та не більше 2 таблеток (стадія розчинення менше 60%, не більше 6 таблеток зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (стадія S3)	102,2%
7	Супровідні домішки	Домішки А силіконафіну цитрату: не більше 0,2% кількіфікованої області, не більше 0,1% суми некваліфікованих домішок, не більше 0,3% суми домішок, не більше 0,5%	Домішка А силіконафіну цитрату: 0,003%, некваліфікована домішка: 0,024%; 0,033%; 0,01%, сума некваліфікованих домішок: 0,07%, сума домішок: 0,09%
8	Розпадання	Таблетки за 30 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Контроль загальної кількості аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
10	Кількісне визначення	Силіконафіну від 95,0% до 105,0%	98,0%
11	Упаковка	Відповідність НТД	Відповідає
12	Маркування	Відповідність НТД	Відповідає

Стр 1 з 2

Вх. сан. Здач. від. 07.12.22

Висновок Відповідає вимогам НТД

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

Цей висновок не поширює свою дію на вироби, що були відібрані без нашої участі, а також на результати випробувань, які були отримані за межами Замовника. Висновок відноситься до зразків, що були випробувані. Повторне використання, відтворення або копіювання цього документа без письмового дозволу ВКЯ заборонено.

Дата видачі: 13.03.2025

Адреса виконавчої лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФХ "Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Відповідальна особа: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;

Складений СМР № 0362/23/ГМП від 17.02.25

ДОПУЩЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Баскіна О.А.