Ф50-РП-КК-20-015/11

Здоров'я
фармацевтична компанія

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) 700-87-30, 727-57-12, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelyariya@zt.com.ua

Ліцензія АВ №598058 з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5224

Прокто-мазь, мазь по 20 г у тубі у коробці

Діюча речовина: *1 г препарату містить: преднізолону ацетату - 1,755 мг, лідокаїну гідрохлориду - 20 мг, декспантенолу - 20 мг*

Реєстр. посвідчення: *UA/17535/01/01 від 08.04.2024* — № серії 101125
Загальна кількість в серії: *3200 уп* — Дата виробництва 11.2025
Країна призначення: *Україна* — Дата видачі результату 23.11.25
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2°С до 8°С — Придатний до 11/2027
Аналіз виконаний згідно: *МКЯ наказ МОЗ України №1655 від 22.07.19 РП №UA/17535/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3*
Технічна угода: *№ УЯ-3-К від 01.05.24*

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Гомогенна мазь білого або майже білого кольору, практично без запаху	Гомогенна мазь білого кольору, практично без запаху
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піка лідокаїну має співпадати з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піка лідокаїну співпадає з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння
		Спектр поглинання піка лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину 2 має співпадати зі спектром поглинання відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння	Спектр поглинання піка лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину 2 співпадає зі спектром поглинання відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння
		Спектри поглинання піків преднізолону ацетату, метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмі випробовуваного розчину 1 мають співпадати зі спектрами поглинання відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння	Спектри поглинання піків преднізолону ацетату, метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмі випробовуваного розчину 1 співпадають зі спектрами поглинання відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину 1 часи утримування піків преднізолону ацетату, декспантенолу, метилпарабену та пропілпарабену мають співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 1 часи утримування піків преднізолону ацетату, декспантенолу, метилпарабену та пропілпарабену співпадають з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Мазь однорідна
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 20,0 г	20,8 г
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
6	Супровідні домішки	Преднізолону ацетату домішка А: не більше 1,0%; преднізолону ацетату домішка В: не більше 1,0%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,5%; сума всіх неідентифікованих домішок: не більше 0,5%; 2,6-диметиланілін: не більше 0,04%	Преднізолону ацетату домішка А: 0,3%; преднізолону ацетату домішка В: 0,4%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,1%; сума всіх неідентифікованих домішок 0,1%; 2,6-диметиланілін: 0,02%
7	Кількісне визначення	Декспантенолу: від 19,0 мг до 21,0 мг	20,5 мг
		Лідокаїну гідрохлориду: від 19,0 мг до 21,0 мг	20,5 мг
		Преднізолону ацетату: від 1,667 мг до 1,843 мг	1,829 мг
		Метилпарабену: від 1,8 мг до 2,2 мг	2 мг
		Пропілпарабену: від 0,9 мг до 1,1 мг	1 мг
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/г; загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТYМС) - 10 КУО/г. Staphylococcus aureus - відсутність в 1г. Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТYМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

[illegible]

Висновок Відповідає вимогам НТД

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

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною по тому, що [illegible] пакування/маркування, та проведено контроль якості на підприємстві у повній відповідності [illegible] відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному досьє. Процедура виробництва, пакування та аналізу була [illegible] відповідність GMP

Дата підписання «22» 11 25 р.

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

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича дільниця: Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-II(корп.4);

Сертифікат GMP № 006/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа

8

Ф50-РП-КК-20-018/11

Здоров'я
фармацевтична компанія

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-87-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelyarlya@zt.com.ua

www.zt.com.ua

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Здоров'я – якість Твого життя!

Ліцензія АВ №590060 з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 612

Проктано-мазь, мазь по 30 г у тубі у коробці

Діюча речовина: *1 г препарату містить: преднізолону ацетату - 1,755 мг, лідокаїну гідрохлориду - 20 мг, декспантенолу - 20 мг*

Реєстр. посвідчення: *UA/17535/01/01 від 08.04.2024*

Загальна кількість в серії: *1649 уп*

Країна призначення: *Україна*

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2°С до 8°С

Аналіз виконаний згідно: *МКЯ наказ МОЗ України №1655 від 22.07.19 РП №UA/17535/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3*

Технічна угода: *№ УК-3-К від 01.05.24*

№ серії: *10125*

Дата виробництва: *01.2025*

Дата видачі результату: 18.02.25

Придатний до: *01/2027*

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Гомогенна мазь білого або майже білого кольору, практично без запаху	Гомогенна мазь білого кольору, практично без запаху
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піка лідокаїну має співпадати з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піка лідокаїну співпадає з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння
		Спектр поглинання піка лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину 2 має співпадати зі спектром поглинання відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння	Спектр поглинання піка лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину 2 співпадає зі спектром поглинання відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння
		Спектри поглинання піків преднізолону ацетату, метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмі випробовуваного розчину 1 мають співпадати зі спектрами поглинання відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння	Спектри поглинання піків преднізолону ацетату, метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмі випробовуваного розчину 1 співпадають зі спектрами поглинання відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину 1 часи утримування піків преднізолону ацетату, декспантенолу, метилпарабену та пропілпарабену мають співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 1 часи утримування піків преднізолону ацетату, декспантенолу, метилпарабену та пропілпарабену співпадають з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Мазь однорідна
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 30,0 г	31,7 г
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
6	Супровідні домішки	Преднізолону ацетату домішка А: не більше 1,0%; преднізолону ацетату домішка В: не більше 1,0%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,5%; сума всіх неідентифікованих домішок: не більше 0,5%; 2,6-диметиланілін: не більше 0,04%	Преднізолону ацетату домішка А: 0,5%; преднізолону ацетату домішка В: 0,4%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,2%; сума всіх неідентифікованих домішок: 0,5%; 2,6-диметиланілін: 0,0%
7	Кількісне визначення	Декспантенолу: від 19,0 мг до 21,0 мг	20,5 мг
		Лідокаїну гідрохлориду: від 19,0 мг до 21,0 мг	20,3 мг
		Преднізолону ацетату: від 1,667 мг до 1,843 мг	1,705 мг
		Метилпарабену: від 1,8 мг до 2,2 мг	2 мг
		Пропілпарабену: від 0,9 мг до 1,1 мг	1 мг
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності загального числа аеробних мікроорганізмів (TAMC): 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC): 10 КУО/г. Staphylococcus aureus - відсутність в 1г. Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Вх. ан. № 0928
26. 02. 25

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ Ликова Г.Л.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту [illegible] (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на [illegible] дільниці у повній відповідності з вимогами [illegible] до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Підтверджую, що виробництво, пакування та аналіз були перевірені [illegible] відповідність GMP.

Дата підписання «18» 02 2025 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22
Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100
Виробнича дільниця: Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-3(корп.4);
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Галина ЛИКОВА

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 бн від 17.12.25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 891

Прокто-мазь, мазь по 20 г у тубі у коробці

Діюча речовина ***1 г препарату містить: преднізолону ацетату - 1,755 мг, лідокаїну гідрохлориду - 20 мг, декспантенолу - 20 мг***

Реєст. посвідчення ***UA/17535/01/01 від 08.04.2024***
Загальна кількість в серії ***3334 уп***
Країна призначення ***Україна***
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2°С до 8°С
Аналіз виконаний згідно: ***МКЯ наказ МОЗ України №1655 від 22.07.19 РП №UA/17535/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4***

№ серії ***10426***
Дата виробництва ***04.2026***
Дата видачі результату ***15.05.26***
Придатний до ***04/2028***

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Гомогенна мазь білого або майже білого кольору, практично без запаху	Гомогенна мазь білого кольору, практично без запаху
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піка лідокаїну має співпадати з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піка лідокаїну співпадає з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння
		Спектр поглинання піка лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину 2 має співпадати зі спектром поглинання відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння	Спектр поглинання піка лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину 2 співпадає зі спектром поглинання відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння
		Спектри поглинання піків преднізолону ацетату, метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмі випробовуваного розчину 1 мають співпадати зі спектрами поглинання відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння	Спектри поглинання піків преднізолону ацетату, метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмі випробовуваного розчину 1 співпадають зі спектрами поглинання відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину 1 часи утримування піків преднізолону ацетату, декспантенолу, метилпарабену та пропілпарабену мають співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 1 часи утримування піків преднізолону ацетату, декспантенолу, метилпарабену та пропілпарабену співпадають з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Мазь однорідна
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 20,0 г	20,9 г
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
6	Супровідні домішки	Преднізолону ацетату домішка А: не більше 1,0%; преднізолону ацетату домішка В: не більше 1,0%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,5%; сума всіх неідентифікованих домішок: не більше 0,5%; 2,6-диметиланілін: не більше 0,04%	Преднізолону ацетату домішка А: 0,1%; преднізолону ацетату домішка В: 0,2%; будь-яка неідентифікована домішка: не виявлено; сума всіх неідентифікованих домішок: не виявлено; 2,6-диметиланілін: не виявлено
7	Кількісне визначення	Декспантенолу: від 19,0 мг до 21,0 мг	20,3 мг
		Лідокаїну гідрохлориду: від 19,0 мг до 21,0 мг	20,4 мг
		Преднізолону ацетату: від 1,667 мг до 1,843 мг	1,708 мг
		Метилпарабену: від 1,8 мг до 2,2 мг	2 мг
		Пропілпарабену: від 0.9 мг до 1,1 мг	1 мг
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC): 10 КУО/г. Staphylococcus aureus - відсутність в 1г. Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC): менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

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

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP.

Дата підписання «15» 05 20 26 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ***Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100***
ВКЯ ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ`Я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22
Виробнича дільниця: ***Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-ІІ(корп.4);***
Сертифікат GMP № 028/2026/GMP до 13.02.29

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
[illegible] БУРОВА

КОПІЯ ЗГІДНО ОРИГІНАЛУ

Ф50-РЛ-КК 20-01/011

«Здоров'я - якість заради життя!»

Здоров'я
фармацевтична компанія

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 763-0-777, 727-57-19, 717-57-35, 706-37-28
E-mail: [illegible] - http://www.[illegible].com.ua

Ліцензія АВ №596056
термін дії до 17.10.2021
Свідоцтво про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2018

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2845

Прокто-мазь, мазь по 20 г у тубі у коробці

Діюча речовина: *1 г препарату містить: преднізолону ацетату - 1,755 мг, лідокаїну гідрохлориду - 20 мг, декспантенолу - 20 мг*

Реєст. посвідчення *UA/17535/01/01 від 08.04.2024*

Загальна кількість в серії *7262 уп*

Країна призначення *Україна*

№ серії *10874*

Дата виробництва *09.2024*

Дата видачі результату *20.09.24*

Придатний до *09/2026*

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2°С до 8°С

Аналіз виконаний згідно: *МКЯ наказ МОЗ України №1665 від 22.07.19 РП №UA/17535/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3*

Технічна угода *№ УЯ-3-К від 01.05.24*

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Гомогенна мазь білого або майже білого кольору, практично без запаху	Гомогенна мазь білого кольору, практично без запаху
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піка лідокаїну має співпадати з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піка лідокаїну співпадає з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння
		Спектр поглинання піка лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину 2 має співпадати зі спектром поглинання відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння	Спектр поглинання піка лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину 2 співпадає зі спектром поглинання відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння
		Спектри поглинання піків преднізолону ацетату, метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмі випробовуваного розчину 1 мають співпадати зі спектрами поглинання відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння	Спектри поглинання піків преднізолону ацетату, метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмі випробовуваного розчину 1 співпадають зі спектрами поглинання відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину 1 часи утримування піків преднізолону ацетату, декспантенолу, метилпарабену та пропілпарабену мають співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 1 часи утримування піків преднізолону ацетату, декспантенолу, метилпарабену та пропілпарабену співпадають з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Мазь однорідна
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 20,0 г	21,2 г
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
6	Супровідні домішки	Преднізолону ацетату домішка А: не більше 1,0%; преднізолону ацетату домішка В: не більше 1,0%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,5%; сума всіх неідентифікованих домішок: не більше 0,5%; 2,6-диметиланілін: не більше 0,04%	Преднізолону ацетату домішка А: 0,0%; преднізолону ацетату домішка В: 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,4%; сума всіх неідентифікованих домішок: 0,5%; 2,6-диметиланілін: 0,0%
7	Кількісне визначення	Декспантенолу: від 19,0 мг до 21,0 мг	20,3 мг
		Лідокаїну гідрохлориду: від 19,0 мг до 21,0 мг	20,4 мг
		Преднізолону ацетату: від 1,667 мг до 1,843 мг	1,794 мг
		Метилпарабену: від 1,0 мг до 2,2 мг	2 мг
		Пропілпарабену: від 0,5 мг до 1,1 мг	1 мг
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC): 10 КУО/г. Staphylococcus aureus - відсутність в 1 г. Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa відсутні в 1 г
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Вх ап № 06.1.3
25.09.24

КОПІЯ ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

Висновок Відповідає вимогам НТД

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

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною, що серія продукції була виготовлена (наповнення/пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, контролю та складів було переглянуто та затверджено відповідно GMP.

Дата підпису «20» 09 20 24 р.

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

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича дільниця: Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-ІІ(корп.4);

Сертифікат GMP № 058/2023/GMP до 17.02.26

ПОГОДЖЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
[illegible]

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) 700-97-50, 727-97-18, 727-97-13
e-mail: office@zt.com.ua, e-mail: kanceliariya@zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№180, №200, №201 з 30.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 613

Прокто-мазь, мазь по 20 г у тубі у коробці

Діюча речовина	1 г препарату містить: преднізолону ацетату – 1,755 мг, лідокаїну гідрохлориду – 20 мг, декспантенолу – 20 мг
№ сер.	[illegible]
Реєстраційне посвідчення	UA/17535/01/01 від 08.04.2024
Дата виробництва	01.2025
Розмір серії/кількість	1922 уп
Дата видачі сертифікату	[illegible]
Країна походження	Україна
Придатний до	01.2027
Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 8°С до 25°С
Нормативна документація	МКЯ наказ МОЗ України №1655 від 27.07.19 РП №UA/17535/01/01, зміна №1, наказ [illegible]
Номер угоди	№ УА-3-К від 01.05.24

№	Найменування показника	Вимоги документації	Результати аналізу
1	Опис	Однорідна мазь білого або майже білого кольору, практично без запаху	Гомогенна мазь білого кольору [illegible] запаху
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину [illegible]	На хроматограмі випробовуваного розчину [illegible]
		Спектр поглинання [illegible] хроматограми випробовуваного розчину [illegible]	Спектр поглинання [illegible] хроматограмі розчину порівняння
		Спектр поглинання [illegible] метилпарабену [illegible] хроматограмі [illegible] розчину порівняння	Спектр поглинання піка преднізолону [illegible] метилпарабену [illegible] хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмі [illegible] лідокаїну [illegible] хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі [illegible] лідокаїну [illegible] розчину порівняння
3	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Мазь однорідна
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 20,0 г	20,4 г
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
6	Супровідні домішки	Преднізолону ацетату домішка А: не більше 1,0%; преднізолону ацетату домішка В: не більше 1,5%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше [illegible]; сума всіх неідентифікованих домішок: не більше [illegible]; 2,6-диметиланілін: не більше [illegible]	Преднізолону ацетату домішка А: [illegible]; преднізолону ацетату домішка В: [illegible]; [illegible]; сума неідентифікованих домішок: [illegible]; [illegible]
7	Кількісне визначення	[illegible] від 5,5 [illegible]	[illegible]
		Декспантенолу: від 19,0 мг до 21,0 мг	[illegible]
		Лідокаїну гідрохлориду: від 19,0 мг до 21,0 мг	[illegible]
		Преднізолону ацетату: від 1,667 мг до 1,843 мг	[illegible]
		Метилпарабену: від 1,8 мг до 2,2 мг	[illegible]
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/г; загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТYМС): 10 КУО/г. [illegible] Pseudomonas aeruginosa [illegible]	Загальне число аеробних мікроорганізмів [illegible]; загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТYМС) [illegible]
9	Упаковка	Відповідає МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідає МКЯ	Відповідає

Page 1/1

Копія вірна [illegible]

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) 700-97-50, 727-97-18, 727-97-13
e-mail: office@zt.com.ua e-mail: kancelyariya@zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066 від 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№198, №200, №201 від 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 613

Прокто-мазь, мазь по 20 г у тубі у коробці

Діюча речовина: 1 г препарату містить преднізолону ацетату – 1,758 мг, лідокаїну гідрохлориду – 20 мг, декспантенолу – 20 мг

Реєстр. посвідчення: UA/17535/01/01 від 08.04.2024
Загальна кількість серії: 1022 уп.
Країна походження: Україна
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 8°С до 25°С
Методи контролю якості: МКЯ наказ МОЗ України №1655 від 27.07.19 РП №UA/17535/01/01, зміна №1, зміна [illegible]
Технічна угода: № УЯ-3-К від 01.05.24

№ сер. 50129
Дата виробництва 01.2025
Дата видачі сертифікату 28.02.25
Придатний до 01.2027

№	Найменування показника	Вимоги документації	Результати аналізу
1	Опис	Однорідна мазь білого або майже білого кольору, практично без запаху	Однорідна мазь білого кольору, практично без запаху
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину 1 [illegible]	На хроматограмі випробовуваного розчину 1 [illegible]
		Спектр поглинання в ІЧ-ділянці [illegible] хроматограми випробовуваного розчину 2 [illegible] розчину порівняння	Спектр поглинання в ІЧ-ділянці [illegible] хроматограмі розчину порівняння
		Спектри поглинання плям преднізолону ацетату, метилпарабену та пропілпарабену хроматограми випробовуваного розчину 1 мають співпадати зі спектрами поглинання відповідних плям на хроматограмі розчину порівняння	Спектри поглинання плям преднізолону ацетату, метилпарабену та пропілпарабену [illegible] співпадають зі спектрами поглинання відповідних плям на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину 2 час утримування піка лідокаїну має співпадати з часом утримування [illegible] на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину 2 час утримування піка лідокаїну [illegible] на хроматограмі розчину порівняння
3	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Мазь однорідна
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 20,0 г	20,4 г
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
6	Супровідні домішки	Преднізолону ацетату домішка А: не більше 1,0%; преднізолону ацетату домішка В: не більше 1,5%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,5%; сума всіх неідентифікованих домішок: не більше 5,0%; 2,6-диметиланілін: [illegible]	Преднізолону ацетату домішка А: 0,55%; преднізолону ацетату домішка В: 0,41%; [illegible]
		[illegible] від 5,5 до [illegible]	[illegible]
7	Кількісне визначення	Декспантенолу: від 19,0 мг до 21,0 мг	[illegible]
		Лідокаїну гідрохлориду: від 19,0 мг до 21,0 мг	19,7 мг
		Преднізолону ацетату: від 1,582 мг до 1,933 мг	1,869 мг
		Метилпарабену: від 1,8 мг до 2,2 мг	1,9 мг
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC): 10 КУО/г. [illegible]	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC): [illegible]
9	Упаковка	Відповідає МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідає МКЯ	Відповідає

Здоров'я
фармацевтична компанія

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-5-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

Ф50-РП-КК-20-018/11

«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ліцензія АЕ №636364
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтво про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 30.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2846

Прокто-мазь, мазь по 20 г у тубі у коробці

Діюча речовина *1 г препарату містить: преднізолону ацетату - 1,755 мг, лідокаїну гідрохлориду - 20 мг, декспантенолу - 20 мг*

Реєстр. посвідчення *UA/17535/01/01 від 08.04.2024*
№ серії *20524*
Загальна кількість в серії *3279 уп*
Дата виробництва *09.2024*
Країна призначення *Україна*
Дата видачі результату *23.09.24*
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2°С до 8°С
Придатний до *09/2026*
Аналіз виконаний згідно: *МКЯ наказ МОЗ України №1655 від 22.07.19 РП №UA/17535/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3*
Технічна угода *№ УЯ-3-К від 01.05.24*

№	Найменування показника	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Гомогенна мазь білого або майже білого кольору, практично без запаху	Гомогенна мазь білого кольору, практично без запаху
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піка лідокаїну має співпадати з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піка лідокаїну співпадає з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння
		Спектр поглинання піка лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину 2 має співпадати зі спектром поглинання відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння	Спектр поглинання піка лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину 2 співпадає зі спектром поглинання відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння
		Спектри поглинання піків преднізолону ацетату, метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмі випробовуваного розчину 1 мають співпадати зі спектрами поглинання відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння	Спектри поглинання піків преднізолону ацетату, метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмі випробовуваного розчину 1 співпадають зі спектрами поглинання відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину 1 часи утримування піків преднізолону ацетату, декспантенолу, метилпарабену та пропілпарабену мають співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 1 часи утримування піків преднізолону ацетату, декспантенолу, метилпарабену та пропілпарабену співпадають з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Мазь однорідна
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 20,0 г	21,2 г
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
6	Супровідні домішки	Преднізолону ацетату домішка А: не більше 1,0%; преднізолону ацетату домішка В: не більше 1,0%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,3%; сума всіх неідентифікованих домішок: не більше 0,5%; 2,6-диметиланілін: не більше 0,04%	Преднізолону ацетату домішка А: 0,6%; преднізолону ацетату домішка В: 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,3%; сума всіх неідентифікованих домішок 0,4%; 2,6-диметиланілін: 0,0%
7	Кількісне визначення	Декспантенолу: від 19,0 мг до 21,0 мг	20,1 мг
		Лідокаїну гідрохлориду: від 19,0 мг до 21,0 мг	20,1 мг
		Преднізолону ацетату: від 1,667 мг до 1,843 мг	1,671 мг
		Метилпарабену: від 1,8 мг до 2,2 мг	2 мг
		Пропілпарабену: від 0,9 мг до 1,1 мг	1 мг
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC): 10 КУО/г. Staphylococcus aureus - відсутність в 1г. Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

"КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"

вх. ан. № 739 від 03.10.24

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

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

Дата підписання « 23 » 09 20 24 р.

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

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича дільниця: Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-ІІ(корп.4);

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Бровіна О.А.

[illegible]

Здоров'я
фармацевтична компанія

www.zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
[illegible] м. Харків, вул. Шевченка, 22
[illegible]
[illegible] e-mail [illegible]

Ліцензія АВ № [illegible]
[illegible]
[illegible]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1998

[illegible] мазь по 20 г у тубі у коробці

[illegible] 1 г препарату містить: преднізолону ацетату – 1,755 мг, [illegible] – 20 [illegible]
[illegible] – 20 мг

[illegible] [illegible] від [illegible]

[illegible] 2222 шт

[illegible] Україна

[illegible]

[illegible] МКЯ, наказ МОЗ України [illegible]

[illegible] № [illegible] від [illegible]

№	Найменування показника	Вимоги документації	Результати контролю
1	Опис	[illegible]	[illegible]
2	Ідентифікація	[illegible]	[illegible]
		[illegible]	[illegible]
		[illegible]	[illegible]
		[illegible]	[illegible]
3	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Мазь однорідна
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 20,0 г	[illegible]
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
6	[illegible]	[illegible]	[illegible]
7	[illegible]	[illegible]	[illegible]
		[illegible]	[illegible]
		[illegible]	[illegible]
		[illegible]	[illegible]
		[illegible]	[illegible]
8	Мікробіологічна чистота	[illegible]	[illegible]
9	Маркування	Відповідно до МКЯ	Відповідає
10	Упаковка	Відповідно до МКЯ	Відповідає

[illegible]

[illegible] 13.06.25

Висновок   Відповідає вимогам НТД

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

[illegible]

[illegible] 13 [illegible] 20.. р.

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

Виробництво ТОВ "Фармекс груп", Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Місце виробництва: Цех м'яких лікарських форм, м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-8(корп.4);

Сертифікат GMP № 025/2025/GMP від 17.07.25

www.zdorovye.ua

Здоров'я

ЗДОРОВ'Я – ЯКІСТЬ ТВОГО ЖИТТЯ!

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

Свідоцтво про [illegible]
№ [illegible] від [illegible] до [illegible]
Ліцензія [illegible] від [illegible]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1220

[illegible], мазь по 20 г у тубі у коробці

Діючі речовини: 1 г препарату містить: преднізолону ацетату - 1,755 мг, лідокаїну гідрохлориду - 20 мг, декспантенолу - 20 мг

Реєстр. посвідчення	UA/17535/01/01 від 08.04.2024	№ серії	30626
Загальна кількість в серії	3330 уп	Дата виробництва	06.2026
Країна призначення	Україна	Дата видачі результату	12.06.26
		Придатний до	05/2028

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2°С до 8°С

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №1655 від 22.07.19 РП №UA/17535/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

№	Найменування показника	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Однорідна мазь білого або майже білого кольору, практично без запаху	Однорідна мазь білого кольору, практично без запаху
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піка [illegible] та піка [illegible] у [illegible] відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння Спектр поглинання піка лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину 2 має співпадати зі спектром поглинання піка на хроматограмі розчину порівняння Спектри поглинання піка преднізолону ацетату, метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмі випробовуваного розчину 2 мають співпадати зі спектрами поглинання відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину 1 час утримування піка декспантенолу, метилпарабену та пропілпарабену мають співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піка [illegible] співпадає з часом утримування [illegible] піка на хроматограмах розчину порівняння Спектр поглинання піка лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину 2 співпадає зі спектром поглинання піка на хроматограмі розчину порівняння Спектри поглинання піка преднізолону ацетату, метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмі випробовуваного розчину 2 співпадають зі спектрами поглинання відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину 1 час утримування піка декспантенолу, метилпарабену та пропілпарабену співпадають з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Однорідність	Мазь має бути однорідна	Мазь однорідна
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 20,0 г	20,9 г
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
6	Супровідні домішки	[illegible] не більше 1,0%; [illegible] не більше 1,0%; будь-яка неідентифікована домішка не більше 0,2%; сума неідентифікованих домішок не більше 0,5%; 2,6 [illegible] не більше 0,5%	[illegible] 0,3%; [illegible] 0,3%; будь-яка неідентифікована домішка 0,05%; сума неідентифікованих домішок 0,15%; 2,6 [illegible] не виявлено
7	Кількісне визначення	Декспантенолу від 18,0 мг до 22,0 мг	19,5 мг
		Лідокаїну гідрохлориду від 18,0 мг до 22,0 мг	20,5 мг
		Преднізолону ацетату від 1,667 мг до 1,843 мг	1,797 мг
		Метилпарабену від 2,0 мг до 2,7 мг	2,5 [illegible]
		Пропілпарабену від 0,3 мг до 1,1 мг	1,0 [illegible]
8	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC) 10 КУО/г. Staphylococcus aureus - відсутність в 1 г. Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1 г	Загальне число [illegible] (ТАМС) менше 10 КУО/г, загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC) менше 10 КУО/г, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa відсутні в 1 г
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

від 04.08 [illegible] 2026

Висновок Відповідає вимогам НТД

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

КОРПОРАЦІЯ ЗДОРОВ'Я

[illegible]

Дата підписання «11» 06 20 26р.

Аналіз виконано у лабораторії: Лабораторія ТОВ "Фармекс груп", Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

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

Виробник на дільниці: (для м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-Д(корп.4);

Сертифікат GMP № 020/2023/GMP до 13.02.29

Здоров'я
фармацевтична компанія

ФС-Р01-ХК 20-013/01

«Здоров'я - якість Вашого здоров'я»

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 7[illegible], 7[illegible] 57 39, 7[illegible] 37 15, 7[illegible] 37 [illegible]
E-mail: [illegible] http://[illegible]

Ліцензія [illegible]
[illegible] від 17.0[illegible].2015
[illegible]
[illegible] - 27.02.2015

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2858

Прокто-[illegible], мазь по 20 г у тубі у коробці

Діючі речовини: 1 г препарату містить: преднізолону ацетату - 1,755 мг, лідокаїну гідрохлориду - 20 мг, декспантенолу - 20 мг

Реєстр. посвідчення	UA/17595/01/01 від 08.04.2024	№ серії	30524
Загальна кількість серії	8262 уп.	Дата виробництва	09.2024
Країна призначення	Україна	Дата видачі результату	24.09.24
Умови зберігання:	зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2°С до 8°С	Придатний до	09/2026
Аналіз виконаний згідно	МКЯ наказ МОЗ України №1556 від 22.07.19 Р/ №UA/17625/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3		
Технічна угода	№ УЯ-5-К від 01.05.24		

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Гомогенна мазь білого або майже білого кольору, практично без запаху	Гомогенна мазь білого кольору, практично без запаху
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину 2 час утримування піка лідокаїну має відповідати часу утримування відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину 2 час утримування піка лідокаїну відповідає часу утримування відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину 1 часи утримування піків преднізолону ацетату, декспантенолу, метилпарабену та пропілпарабену мають відповідати часам утримування відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину 1 часи утримування піків преднізолону ацетату, декспантенолу, метилпарабену та пропілпарабену відповідають часам утримування відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння
		Спектр поглинання піка лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину 2 має співпадати зі спектром поглинання відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння	Спектр поглинання піка лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину 2 співпадає зі спектром поглинання відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння
		Спектри поглинання піків преднізолону ацетату, метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмі випробовуваного розчину 1 мають співпадати зі спектрами поглинання відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння	Спектри поглинання піків преднізолону ацетату, метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмі випробовуваного розчину 1 співпадають зі спектрами поглинання відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння
3	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Мазь однорідна
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 20,0 г	21,[illegible] г
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
6	Супутні домішки	Преднізолону ацетату домішка А: не більше 1,0%; преднізолону ацетату домішка В: не більше 1,0%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,5%; сума всіх наведених домішок: не більше [illegible]%; 2,6-диметиланілін: не більше 0,04%	Преднізолону ацетату домішка А: 0,56%; преднізолону ацетату домішка В: 0,4[illegible]%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,29%; сума всіх неідентифікованих домішок: 0,49%; 2,6-диметиланілін: 0,0[illegible]%
7	Кількісне визначення	Декспантенолу: від 19,0 мг до 21,0 мг	20,[illegible] мг
		Лідокаїну гідрохлориду: від 19,0 мг до 21,0 мг	20,6 мг
		Преднізолону ацетату: від 1,667 мг до 1,843 мг	1,821 мг
		Метилпарабену: від 1,8 мг до 2,2 мг	2 мг
		Пропілпарабену: від 0,9 мг до 1,1 мг	1 мг
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10² КУО/г; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC): 10¹ КУО/г; Staphylococcus aureus - відсутність в 1 г; Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC) - менше 10 КУО/г; Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1 г
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

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

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. [illegible]

Дата підписання «[illegible]» 09 20[illegible] р

Аналіз проведено у лабораторії ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22
Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100
Виробнича дільниця: Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-1(корп.4)
Сертифікат GMP № 015/2025/GMP до 17.02.28

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) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-16
e-mail: [illegible]@zt.com.ua e-mail: [illegible]@zt.com.ua

Ліцензія АВ №598[illegible] з 17.10.2012
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 29.12.201[illegible]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1351

[illegible], мазь по 20 г у тубі у коробці

Діючі речовини: 1 г препарату містить: *преднізолону ацетату - 1,755 мг, лідокаїну гідрохлориду - 20 мг, декспантенолу - 20 мг*

Реєстраційне посвідчення	*UA/17535/01/01 від 08.04.2024*	№ серії	40325
Загальна кількість в серії	*3340 уп.*	Дата виробництва	03.2025
Країна призначення	*Україна*	Дата видачі сертифікату	15.04.25
Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2°С до 8°С		Придатний до	03/2027

Аналітична нормативна документація: *МКЯ наказ МОЗ України №1655 від 22.07.19 РП №UA/17535/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3*

Технічна угода: *№ УП-3-К від 01.05.24*

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора мазь білого або майже білого кольору, [illegible] без запаху	Однорідна мазь білого кольору, практично без запаху
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піка [illegible] має співпадати з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піка [illegible] співпадає з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння
		Спектр поглинання піка лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину 2 має співпадати зі спектром поглинання відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння	Спектр поглинання піка лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину 2 співпадає зі спектром поглинання відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння
		Спектри поглинання піків преднізолону ацетату, метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмі випробовуваного розчину 1 мають співпадати зі спектрами поглинання відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння	Спектри поглинання піків преднізолону ацетату, метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмі випробовуваного розчину 1 співпадають зі спектрами поглинання відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину 1 час утримування піків преднізолону ацетату, декспантенолу, метилпарабену та пропілпарабену мають співпадати з часом утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 1 час утримування піків преднізолону ацетату, декспантенолу, метилпарабену та пропілпарабену співпадають з часом утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Мазь однорідна
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 20,0 г	20,[illegible] г
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
6	Супровідні домішки	Преднізолону ацетату домішка А не більше 1,0%; преднізолону ацетату домішка В не більше 1,0%; будь-яка неідентифікована домішка не більше 0,5%; сума неідентифікованих домішок не більше 0,5%; 2,6-диметиланілін не більше 0,0[illegible]%	Преднізолону ацетату домішка А 0,[illegible]%; преднізолону ацетату домішка В 0,4[illegible]%; будь-яка неідентифікована домішка 0,[illegible]%; сума неідентифікованих домішок 0,[illegible]%; 2,6-диметиланілін 0,0[illegible]%
7	Кількісне визначення	Декспантенолу від 19,0 мг до 21,0 мг	20,2 мг
		Лідокаїну гідрохлориду від 19,0 мг до 21,0 мг	21 мг
		Преднізолону ацетату від 1,667 мг до 1,843 мг	1,770 мг
		Метилпарабену від 1,5 мг до 2,5 мг	2 мг
		Пропілпарабену від 0,5 мг до 1,1 мг	[illegible] мг
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТYМС) – 10 КУО/г. Staphylococcus aureus – відсутність в 1 г. Pseudomonas aeruginosa – відсутність в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТYМС) – менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa – відсутні в 1 г
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

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

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включно з пакуванням/маркуванням), та проведено контроль якості на виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, вимогами реєстраційного досьє/специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Дата підписання «15» 04 20 25 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22
Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100
Виробнича дільниця: Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-(корп.4);
Сертифікат GMP № 056/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
[illegible]

Ф50-РП-КК-20-018

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, +38 057-574-35-85
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 № 1677

Прокто-мазь, мазь по 20 г у тубі у коробці

Діюча речовина ***1 г препарату містить: преднізолону ацетату - 1,755 мг, лідокаїну гідрохлориду - 20 мг, декспантенолу - 20 мг***

Реєст. посвідчення	***UA/17535/01/01 від 08.04.2024***	№ серії	***40726***
Загальна кількість в серії	***3340 уп***	Дата виробництва	***07.2026***
Країна призначення	***Україна***	Дата видачі результату	***23.07.26***

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2°С до 8°С — Придатний до ***07/2028***

Аналіз виконаний згідно: ***МКЯ наказ МОЗ України №1655 від 22.07.19 РП №UA/17535/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4***

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Гомогенна мазь білого або майже білого кольору, практично без запаху	Гомогенна мазь білого кольору, практично без запаху
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піка лідокаїну має співпадати з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піка лідокаїну співпадає з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння
		Спектр поглинання піка лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину 2 має співпадати зі спектром поглинання відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння	Спектр поглинання піка лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину 2 співпадає зі спектром поглинання відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння
		Спектри поглинання піків преднізолону ацетату, метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмі випробовуваного розчину 1 мають співпадати зі спектрами поглинання відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння	Спектри поглинання піків преднізолону ацетату, метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмі випробовуваного розчину 1 співпадають зі спектрами поглинання відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину 1 часи утримування піків преднізолону ацетату, декспантенолу, метилпарабену та пропілпарабену мають співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 1 часи утримування піків преднізолону ацетату, декспантенолу, метилпарабену та пропілпарабену співпадають з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Мазь однорідна
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 20,0 г	21,3 г
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
6	Супровідні домішки	Преднізолону ацетату домішка А: не більше 1,0%; преднізолону ацетату домішка В: не більше 1,0%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,5%; сума всіх неідентифікованих домішок: не більше 0,5%; 2,6-диметиланілін: не більше 0,04%	Преднізолону ацетату домішка А: 0,4%; преднізолону ацетату домішка В: 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,2%; сума всіх неідентифікованих домішок: 0,2%; 2,6-диметиланілін: не виявлено
7	Кількісне визначення	Декспантенолу: від 19,0 мг до 21,0 мг	19,5 мг
		Лідокаїну гідрохлориду: від 19,0 мг до 21,0 мг	19,6 мг
		Преднізолону ацетату: від 1,667 мг до 1,843 мг	1,729 мг
		Метилпарабену: від 1,8 мг до 2,2 мг	2 мг
		Пропілпарабену: від 0,9 мг до 1,1 мг	1 мг
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC): 10 КУО/г. Staphylococcus aureus - відсутність в 1г. Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC): менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

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

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

Дата підписання «23» 07 2026р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ***Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100***
ВКЯ ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ`Я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22
Виробнича дільниця: ***Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-ІІ(корп.4);***
Сертифікат GMP № 028/2026/GMP до 13.02.29

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
[illegible] БУРОВА

Здоров'я
фармацевтична компанія

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) [illegible]
email: [illegible]

Ф60-РП-КК-29-01-13-11

«Здоров'я» – [illegible]

Код ЄДРПОУ [illegible]
Ліцензія [illegible]
[illegible]
[illegible]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2859

[illegible]-мазь, мазь по 20 г у тубі у коробці

Діюча речовина: 1 г мазі містить: преднізолону ацетату – 1,755 мг, лідокаїну гідрохлориду – 20 мг, декспантенолу – 20 мг

Реєстр. посвідчення	UA/1[illegible]/01/01 від 08.04.2024	Серія	40924
Кількість одиниць в серії	7350 уп.	Дата виробництва	09.2024
Країна призначення	Україна	Дата видачі результату	25.09.24
Умови зберігання	[illegible] в оригінальній упаковці при температурі [illegible] °С до [illegible] °С	Придатний до	09/2026
Аналіз виконаний згідно	МКЯ, наказ МОЗ України №[illegible] від 22.07.19 РП МКЯ [illegible]; зміна №1, зміна №2, зміна №3		
Технічна угода	№ УК-3/К від 01.09.24		

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати аналізу
1	Опис	Гомогенна мазь білого або майже білого кольору, практично без запаху	Гомогенна мазь білого кольору, практично без запаху
		На хроматограмах випробовуваного розчину 3 час утримування піків [illegible] відповідає [illegible] хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 3 час утримування піків [illegible] відповідає [illegible] розчину порівняння
		Спектр [illegible] піка [illegible] хроматограмі випробовуваного розчину [illegible] на хроматограмі розчину порівняння	Спектр [illegible] хроматограмі випробовуваного розчину [illegible] відповідність піка на хроматограмі розчину порівняння
2	Ідентифікація	Спектри поглинання піків преднізолону ацетату, метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмі випробовуваного розчину мають співпадати зі спектрами поглинання [illegible] на хроматограмі розчину порівняння	Спектри поглинання піків преднізолону ацетату, метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмі випробовуваного розчину співпадають зі спектрами поглинання [illegible] на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків преднізолону ацетату, декспантенолу, метилпарабену та пропілпарабену мають відповідати [illegible] піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків преднізолону ацетату, декспантенолу, метилпарабену та пропілпарабену відповідають [illegible] на хроматограмах розчину порівняння
3	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Мазь однорідна
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 20,0 г	21,3 г
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
6	Супровідні домішки	Преднізолону ацетату домішки А не більше 1,0%, преднізолону ацетату домішки В не більше 1,0%, [illegible] не більше 0,5%, сума всіх неідентифікованих домішок не більше 0,5%, 2,6-диметиланіліну не більше 0,01%	Преднізолону ацетату домішка А 0,5%, преднізолону ацетату домішка В 0,2%, сума [illegible] неідентифікованих домішок 0,4%, 2,6-диметиланіліну 0,0[illegible]%
		Декспантенолу: від 18,0 мг до 22,0 мг	20,4 мг
		Лідокаїну гідрохлориду: від 18,0 мг до 22,0 мг	20,5 мг
7	Кількісне визначення	Преднізолону ацетату: від 1,667 мг до 1,843 мг	1,81 мг
		Метилпарабену: від 1,8 мг до 2,2 мг	2 мг
		Пропілпарабену: від 0,9 мг до 1,1 мг	1 мг
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) [illegible] КУО/г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC) [illegible] КУО/г. Staphylococcus aureus – відсутність в 1 г. Pseudomonas aeruginosa – відсутність в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) – менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC) – менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus відсутні. Pseudomonas aeruginosa відсутні в 1 г
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Вх. ан/ № 0435 від 14.02.25

Висновок Відповідає вимогам МТД

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

[illegible]

Дата висновку «[illegible]» [illegible] 20[illegible]

Аналіз виконано у лабораторії ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6/22
Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100
Виробнича дільниця - Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100.Б-Д(корп.4);
Сертифікат GMP № [illegible] до 17.02.26

[illegible]

9

Здоров'я
Фармацевтична компанія
ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-49, 727-57-15, 700-97-25
E-mail: [illegible], http://www.[illegible].com.ua

Ф50-РП-КК-20-018

«Здоров'я - цінність Твого життя!»

Ліцензія [illegible]
[illegible] 27.10.2023
Свідоцтво про атестацію лабораторії
[illegible] чинне до 20.12.2023

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2295

Прокто-мазь, мазь по 20 г у тубі у коробці

Діючі речовини: 1 г препарату містить: *преднізолону ацетату - 1,785 мг, лідокаїну гідрохлориду - 20 мг, декспантенолу - 20 мг*

Реєстр. посвідчення	*UA/17535/01/01 від 22.07.19 до 22.07.24*		
Загальна кількість серії	*2300 уп*	№ серії	60723
Держава призначення	*Україна*	Дата виробництва:	07.2023
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°C.		Дата видачі результату	10.08.23
Аналіз виконано згідно:	*МКЯ наказ МОЗ України №1655 від 22.07.19 РП №UA/17535/01/01, зміна №1, зміна №2*	Придатний до	07.2025

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Однорідна мазь білого або майже білого кольору практично без запаху	Однорідна мазь білого кольору практично без запаху
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину 2 час утримування піка лідокаїну має співпадати з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину 2 час утримування піка лідокаїну співпадає з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння
		Спектр поглинання піка лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину 2 має співпадати зі спектром поглинання відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння	Спектр поглинання піка лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину 2 співпадає зі спектром поглинання відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння
		Спектри поглинання піків преднізолону ацетату, метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмі випробовуваного розчину 1 мають співпадати зі спектрами поглинання відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння	Спектри поглинання піків преднізолону ацетату, метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмі випробовуваного розчину 1 співпадають зі спектрами поглинання відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину 1 часи утримування піків преднізолону ацетату, декспантенолу, метилпарабену та пропілпарабену мають співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 1 часи утримування піків преднізолону ацетату, декспантенолу, метилпарабену та пропілпарабену співпадають з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Мазь однорідна
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 20,0 г	20,5 г
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
6	Супровідні домішки	Преднізолону ацетату домішка A: не більше 1,0%; преднізолону ацетату домішка B: не більше 1,5%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,5%; сума всіх неідентифікованих домішок: не більше 0,5%; 2,6-диметиланілін: не більше 0,01%	Преднізолону ацетату домішка A: 0,19%; преднізолону ацетату домішка B: 0,25%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,18%; сума всіх неідентифікованих домішок: 0,25%; 2,6-диметиланілін: 0,01%
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/г, загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC): 10 КУО/г; Staphylococcus aureus - відсутність в 1 г; Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC) - менше 10 КУО/г; Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1 г
8	Кількісне визначення	Декспантенолу: від 19,0 мг до 21,0 мг	20,5 мг
		Лідокаїну гідрохлориду: від 19,0 мг до 21,0 мг	20,3 мг
		Преднізолону ацетату: від 1,667 мг до 1,843 мг	1,769 мг
		Метилпарабену: від 1,8 мг до 2,2 мг	2 мг
		Пропілпарабену: від 0,9 мг до 1,1 мг	1 мг
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Вх омн 1416
21.12.23

Висновок Відповідає вимогам НТД

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

[illegible]

Дата підписання « 10 » ____ 08 ____ 23р.

Аналіз виконано у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я": м. Харків, вул. Шевченка, б.22
Лабораторія ТОВ "Фармекс груп": Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100
Виробнича дільниця: Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль вул. Шевченка, 100 Б-Д(корп.4);
Сертифікат GMP № [illegible] до 17.08.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Бровіна О.А

9

Здоров'я
Фармацевтична компанія
ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-2-777, 727-57-49, 727-57-15, 700-97-25
E-mail: [illegible] http://www.[illegible].com.ua

Ф50-РП-КЯ-20-018

«Здоров'я - заради Твого життя!»

Ліцензія АГ №598066
термін дії до 17.10.2023
Свідоцтво про атестацію лабораторії
№[illegible], №[illegible], термін дії до 20.12.2023

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2295

Прокто-мазь, мазь по 20 г у тубі у коробці

Діюча речовина 1 г препарату містить: *преднізолону ацетату - 1,765 мг, лідокаїну гідрохлориду - 20 мг, декспантенолу - 20 мг*

Реєстр. посвідчення	*UA/17535/01/01 від 22.07.19 до 22.07.24*		
Загальна кількість серії	*2300 уп*	№ серії	50723
Держава призначення	*Україна*	Дата виробництва	07.2023
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2°С до 8°С		Дата оцінки результату	10.08.23
Аналіз виконаний згідно:	*МКЯ наказ МОЗ України №1655 від 22.07.19 РП №UA/17535/01/01, зміна №1, зміна №2*	Придатний до	07.2025

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Однорідна мазь білого або майже білого кольору практично без запаху	Однорідна мазь білого кольору практично без запаху
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину 2 час утримування піка лідокаїну має співпадати з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину 2 час утримування піка лідокаїну співпадає з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння
		Спектр поглинання піка лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину 2 має співпадати зі спектром поглинання відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння	Спектр поглинання піка лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину 2 співпадає зі спектром поглинання відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння
		Спектри поглинання піків преднізолону ацетату, метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмі випробовуваного розчину 1 мають співпадати зі спектрами поглинання відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння	Спектри поглинання піків преднізолону ацетату, метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмі випробовуваного розчину 1 співпадають зі спектрами поглинання відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину 1 часи утримування піків преднізолону ацетату, декспантенолу, метилпарабену та пропілпарабену мають співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 1 часи утримування піків преднізолону ацетату, декспантенолу, метилпарабену та пропілпарабену співпадають з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Мазь однорідна
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 20,0 г	20,5 г
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
6	Супровідні домішки	Преднізолону ацетату домішка А: не більше 1,0%; преднізолону ацетату домішка В: не більше 1,5%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,5%; сума всіх неідентифікованих домішок: не більше 2,5%; 2,6-диметиланілін: не більше 0,01%	Преднізолону ацетату домішка А: 0,19%; преднізолону ацетату домішка В: 0,25%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,18%; сума всіх неідентифікованих домішок: 0,25%; 2,6-диметиланілін: 0,0%
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) 100 КУО/г, Загальне число дріжджів та пліснявих грибів (TYMC) 10 КУО/г. Staphylococcus aureus - відсутність в 1 г; Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г, Загальне число дріжджів та пліснявих грибів (TYMC) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1 г
8	Кількісне визначення	Декспантенолу: від 19,0 мг до 21,0 мг	20,5 мг
		Лідокаїну гідрохлориду: від 19,0 мг до 21,0 мг	20,3 мг
		Преднізолону ацетату: від 1,667 мг до 1,853 мг	1,769 мг
		Метилпарабену: від 1,8 мг до 2,2 мг	2 мг
		Пропілпарабену: від 0,9 мг до 1,1 мг	1 мг
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Вх СМК/1416
21.12.23

Висновок Відповідає вимогам НТД

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

[illegible]

Дата [illegible] «10» ____ 03 ____ 23р.

Аналіз виконано у лабораторії ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я": м. Харків, вул. Шевченко, б.22
Лабораторія ТОВ "Фармекс груп": Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100
Виробнича дільниця: Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль вул. Шевченка, 100 Б-Н(корп.4);
Сертифікат GMP № [illegible] до 17.08.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Бровіна О.А.

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 № 1929

Прокто-мазь, мазь по 20 г у тубі у коробці

Діюча речовина *1 г препарату містить: преднізолону ацетату - 1,755 мг, лідокаїну гідрохлориду - 20 мг, декспантенолу - 20 мг*

Реєст. посвідчення	*UA/17535/01/01 від 08.04.2024*	№ серії	*60726*
Загальна кількість в серії	*3300 уп*	Дата виробництва	*07.2026*
Країна призначення	*Україна*	Дата видачі результату	*20.08.26*

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2°С до 8°С — Придатний до *07/2028*

Аналіз виконаний згідно: *МКЯ наказ МОЗ України №1655 від 22.07.19 РП №UA/17535/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4*

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Гомогенна мазь білого або майже білого кольору, практично без запаху	Гомогенна мазь білого кольору, практично без запаху
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піка лідокаїну має співпадати з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піка лідокаїну співпадає з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння
		Спектр поглинання піка лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину 2 має співпадати зі спектром поглинання відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння	Спектр поглинання піка лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину 2 співпадає зі спектром поглинання відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння
		Спектри поглинання піків преднізолону ацетату, метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмі випробовуваного розчину 1 мають співпадати зі спектрами поглинання відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння	Спектри поглинання піків преднізолону ацетату, метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмі випробовуваного розчину 1 співпадають зі спектрами поглинання відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину 1 часи утримування піків преднізолону ацетату, декспантенолу, метилпарабену та пропілпарабену мають співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 1 часи утримування піків преднізолону ацетату, декспантенолу, метилпарабену та пропілпарабену співпадають з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Мазь однорідна
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 20,0 г	21,1 г
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
6	Супровідні домішки	Преднізолону ацетату домішка А: не більше 1,0%; преднізолону ацетату домішка Б: не більше 1,0%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,5%; сума всіх неідентифікованих домішок: не більше 0,6%; 2,6-диметиланілін: не більше 0,04%	Преднізолону ацетату домішка А: 0,4%; преднізолону ацетату домішка В: 0,4%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,2%; сума всіх неідентифікованих домішок: 0,2%; 2,6-диметиланілін: не виявлено
7	Кількісне визначення	Декспантенолу: від 19,0 мг до 21,0 мг	19,8 мг
		Лідокаїну гідрохлориду: від 19,0 мг до 21,0 мг	19,5 мг
		Преднізолону ацетату: від 1,667 мг до 1,843 мг	1,702 мг
		Метилпарабену: від 1,8 мг до 2,2 мг	2 мг
		Пропілпарабену: від 0,9 мг до 1,1 мг	1 мг
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/г. Загальне число дріждових та плісеневих грибів (ТYМС): 10 КУО/г. Staphylococcus aureus - відсутність в 1г. Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/г. Загальне число дріждових та плісеневих грибів (ТYМС): менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

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

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

Дата підписання «10» 02 2026 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100
ВКЯ ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ`Я"; м. Харків, вул. Шевченка, 5.22
Виробнича дільниця: Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-II(корп.4);
Сертифікат GMP № 026/2026/GMP до 13.02.29

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Валентина [illegible]РОНА

Ф50-РП-КК-20-018

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 № 1929

Прокто-мазь, мазь по 20 г у тубі у коробці

Діюча речовина *1 г препарату містить: преднізолону ацетату - 1,755 мг, лідокаїну гідрохлориду - 20 мг, декспантенолу - 20 мг*

Реєст. посвідчення	*UA/17535/01/01 від 08.04.2024*	№ серії	*60726*
Загальна кількість в серії	*3300 уп*	Дата виробництва	*07.2026*
Країна призначення	*Україна*	Дата видачі результату	*20.08.26*
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2°С до 8°С		Придатний до	*07/2028*

Аналіз виконаний згідно: *МКЯ наказ МОЗ України №1655 від 22.07.19 РП №UA/17535/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4*

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Гомогенна мазь білого або майже білого кольору, практично без запаху	Гомогенна мазь білого кольору, практично без запаху
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піка лідокаїну має співпадати з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піка лідокаїну співпадає з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння
		Спектр поглинання піка лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину 2 має співпадати зі спектром поглинання відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння	Спектр поглинання піка лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину 2 співпадає зі спектром поглинання відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння
		Спектри поглинання піків преднізолону ацетату, метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмі випробовуваного розчину 1 мають співпадати зі спектрами поглинання відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння	Спектри поглинання піків преднізолону ацетату, метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмі випробовуваного розчину 1 співпадають зі спектрами поглинання відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину 1 часи утримування піків преднізолону ацетату, декспантенолу, метилпарабену та пропілпарабену мають співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 1 часи утримування піків преднізолону ацетату, декспантенолу, метилпарабену та пропілпарабену співпадають з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Мазь однорідна
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 20,0 г	21,1 г
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
6	Супровідні домішки	Преднізолону ацетату домішка А: не більше 1,0%; преднізолону ацетату домішка Б: не більше 1,0%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,5%; сума всіх неідентифікованих домішок: не більше 0,6%; 2,6-диметиланілін: не більше 0,04%	Преднізолону ацетату домішка А: 0,4%; преднізолону ацетату домішка В: 0,4%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,2%; сума всіх неідентифікованих домішок: 0,2%; 2,6-диметиланілін: не виявлено
7	Кількісне визначення	Декспантенолу: від 19,0 мг до 21,0 мг	19,8 мг
		Лідокаїну гідрохлориду: від 19,0 мг до 21,0 мг	19,5 мг
		Преднізолону ацетату: від 1,667 мг до 1,843 мг	1,702 мг
		Метилпарабену: від 1,8 мг до 2,2 мг	2 мг
		Пропілпарабену: від 0,9 мг до 1,1 мг	1 мг
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТYМС): 10 КУО/г. Staphylococcus aureus - відсутність в 1г. Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТYМС): менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

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

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

Дата підписання «10» 02 2026 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100
ВКЯ ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"; м. Харків, вул. Шевченка, 5.22
Виробнича дільниця: Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-ІІ(корп.4);
Сертифікат GMP № 028/2026/GMP до 13.02.29

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Валентина [illegible]

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) 700-97-00, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kanceliariya@zt.com.ua

Ліцензія АВ №596086 з 17.10.2013
Свідоцтво про атестацію лабораторій
№139 [illegible] №201 з 20.12.2015

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4448

[illegible]-мазь, мазь по 20 г у тубі у коробці

Склад: 1 г препарату містить: преднізолону ацетату – 1,755 мг, лідокаїну гідрохлориду – 20 мг, декспантенолу – 20 мг

Реєстр. посвідчення	UA/17535/01/01 від 02.04.2024	№ серії	91125
Загальна кількість в серії	3209 уп	Дата виробництва	11.2025
Країна призначення	Україна	Дата видачі сертифікату	18.11.25
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2°С до 8°С		Придатний до	11/2027
Аналітичний документ	МКЯ наказ МОЗ України №1655 від 22.07.24 РП №UA/17535/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3		
Технічна угода	№ УЯ-3-К від 01.05.24		

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Гомогенна мазь білого або майже білого кольору, прозора без запаху	Гомогенна мазь білого кольору, прозора без запаху
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину [illegible] час утримування [illegible] має відповідати часу утримування [illegible] на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину [illegible] час утримування [illegible] відповідає часу утримування [illegible] на хроматограмі розчину порівняння
		[illegible] декспантенолу, метилпарабену та пропілпарабену [illegible] на хроматограмі розчину порівняння	[illegible]
		Спектр поглинання [illegible] на хроматограмі [illegible] відповідати спектру поглинання [illegible] на хроматограмі розчину порівняння	Спектр поглинання [illegible] на хроматограмі [illegible] відповідає [illegible] хроматограмі розчину порівняння
		Спектри поглинання [illegible] на хроматограмі [illegible] спектрам поглинання [illegible] хроматограмі розчину порівняння	Спектри поглинання [illegible] хроматограмі розчину порівняння
3	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Мазь однорідна
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 20,0 г	20,1 г
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
6	Супровідні домішки	[illegible] не більше [illegible]%; [illegible] не більше 1,0%; будь-якої неідентифікованої домішки не більше 0,5%; сума неідентифікованих домішок не більше 0,5%; 2,6-диметиланіліну не більше 0,04%	[illegible]
7	Кількісне визначення	Декспантенолу від 19,0 мг до 21,0 мг	19,9 мг
		Лідокаїну гідрохлориду від 19,0 мг до 21,0 мг	19,9 мг
		Преднізолону ацетату від 1,667 мг до 1,843 мг	1,744 мг
		Метилпарабену від 1,8 мг до 2,2 мг	2 мг
		Пропілпарабену від 0,9 мг до 1,1 мг	1 мг
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) – 100 КУО/г; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC) – 10 КУО/г; Staphylococcus aureus – відсутність в 1 г; Pseudomonas aeruginosa – відсутність в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) – менше 10 КУО/г; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC) – менше 10 КУО/г; Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa – відсутні в 1 г
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

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

Цим я засвідчую, що наведені вище дані [illegible] є достовірними [illegible]. Ця серія продукції [illegible] [illegible] з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, [illegible]

Дата оформлення « 13 » 11 20 25 р.

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

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича дільниця: Цех м'яких лікарських форм; м Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-(прим.4),

Сертифікат GMP № 030/2025/GMP від 17.02.25

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Галина РИЖКОВА

Ф50-РП-КК-20-018/11

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) 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
Свідоцтво про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5223

Прокто-мазь, мазь по 20 г у тубі у коробці

Діюча речовина *1 г препарату містить: преднізолону ацетату - 1,755 мг, лідокаїну гідрохлориду - 20 мг, декспантенолу - 20 мг*

Реєст. посвідчення *UA/17535/01/01 від 08.04.2024*
Загальна кількість в серії *3200 уп*
Країна призначення *Україна*
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°C
Аналіз виконаний згідно: *МКЯ наказ МОЗ України №1655 від 22.07.19 РП №UA/17535/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3*
Технічна угода *№ УЯ-3-К від 01.05.24*

№ серії *91125*
Дата виробництва *11.2025*
Дата видачі результату *23.11.25*
Придатний до *11/2027*

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Гомогенна мазь білого або майже білого кольору, практично без запаху	Гомогенна мазь білого кольору, практично без запаху
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піка лідокаїну має співпадати з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піка лідокаїну співпадає з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння
		Спектр поглинання піка лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину 2 має співпадати зі спектром поглинання відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння	Спектр поглинання піка лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину 2 співпадає зі спектром поглинання відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння
		Спектри поглинання піків преднізолону ацетату, метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмі випробовуваного розчину 1 мають співпадати зі спектрами поглинання відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння	Спектри поглинання піків преднізолону ацетату метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмі випробовуваного розчину 1 співпадають зі спектрами поглинання відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину 1 часи утримування піків преднізолону ацетату, декспантенолу, метилпарабену та пропілпарабену мають співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 1 часи утримування піків преднізолону ацетату, декспантенолу, метилпарабену та пропілпарабену співпадають з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Мазь однорідна
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 20,0 г	20,9 г
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
6	Супровідні домішки	Преднізолону ацетату домішка А: не більше 1,0%; преднізолону ацетату домішка В: не більше 1,0%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,5%; сума всіх неідентифікованих домішок: не більше 0,5%; 2,6-диметиланілін: не більше 0,04%	Преднізолону ацетату домішка А: 0,4%; преднізолону ацетату домішка В: 0,4%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,1%; сума всіх неідентифікованих домішок: 0,1%; 2,6-диметиланілін: 0,02%
7	Кількісне визначення	Декспантенолу: від 19,0 мг до 21,0 мг	20,9 мг
		Лідокаїну гідрохлориду: від 19,0 мг до 21,0 мг	19,9 мг
		Преднізолону ацетату: від 1,667 мг до 1,843 мг	1,78 мг
		Метилпарабену: від 1,8 мг до 2,2 мг	2 мг
		Пропілпарабену: від 0,9 мг до 1,1 мг	1 мг
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТYMC): 10 КУО/г. Staphylococcus aureus - відсутність в 1г. Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТYMC) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

"КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"
№45393279

Висновок Відповідає вимогам НТД

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»

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

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP та відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання «23» 11 2025 р.

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

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

*Виробнича дільниця: **Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-II(корп.4);***

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Олена СУПРУН

"КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"