



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@zdrovye.ua

Свідчення про атестацію
№512 від 04.12.25 до 26.11.26
Ліцензія БН від 17.12.25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1007

Доксицикліну гідрохлорид, капсули по 100 мг №10 (10x1) у блістері

Діюча речовина 1 капсула містить: доксицикліну хіклату, у перерахуванні на доксициклін - 100 мг

Ресет. посвідчення UA/1307/01/01 від 03.04.2019

№ серії 10426

Загальна кількість в серії 12207 уп

Дата виробництва 04.2025

Креїна призначення Україна

Дата видачі результату 29.05.25

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 04/2029

Аналіз виконаний згідно: МКК наказ МЗУ №340 от 19.05.14 РП №UA/1307/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желятинські капсули №3 з корпусом темно-червоного, білого або сірого кольору та кришечкою чорного, жовтого або зеленого кольору з напівсферичними інцями. Вміст капсул - порошок жовтого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, "Капсули"	Тверді желятинські капсули №3 з корпусом темно-білого кольору та кришечкою жовтого кольору з напівсферичними інцями. Вміст капсул - порошок жовтого кольору. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, "Капсули"
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий за розділом "Кількісне визначення", час утримування основного піку має відповідати часу утримування піку доксицикліну на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 2\%$ УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220nm до 400nm повинен мати максимум за довжини хвилі (267 $\pm$ 2)nm та (345 $\pm$ 2)nm Реакція а) на хлориди	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий за розділом "Кількісне визначення", час утримування основного піку відповідає часу утримування піку доксицикліну на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 2\%$ УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220nm до 400nm має максимум за довжини хвилі 267nm та 343nm Реакція а) на хлориди
3	Однорідність маси	$\pm 10\%$	-5,0% +2,2%
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 8,5%	0,6%
5	Супровідні домішки	Оптична густина випробовуваного розчину за довжини хвилі 490nm повинна бути не більше 0,1 Не більше 2,0% домішки А; не більше 0,5% домішки В; не більше 1,2% домішки С; не більше 1,2% домішки Е; не більше 0,2% будь-якої іншої домішки; не більше 3,0% суми домішок	Оптична густина випробовуваного розчину за довжини хвилі 490nm менше 0,1 0% домішки А; 0,238% домішки В; 0% домішки С; 0% домішки Е; 0,086% будь-якої іншої домішки; 0,325% суми домішок
6	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) має бути не менше 80% за 30 хв	100%
7	Кількісне визначення	Від 95,0mg до 105,0mg у перерахуванні на середню масу вмісту капсул	98,2mg
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти для неводних лікарських засобів для орального застосування: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 100 КУО/г. Escherichia coli відсутність в 1г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): менше 20 КУО/г. Escherichia coli відсутні в 1г. - по відношенню до стійких видів мікроорганізмів.
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

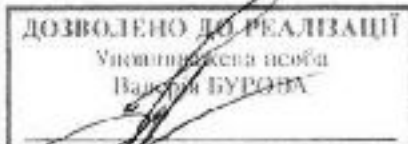
Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Ця серія посвідчень була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведена контроль її якості на найвищозначеній діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у розпорядчому докум. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 29.05.2026

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

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

Сертифікат GMP № 028/2026/GMP до 13.02.29



ТОВ "ХАРКІВСЬКЕ ФАРМАЦЕВТИЧНЕ
ПІДПРИЄМСТВО "ЗДОРОВ'Я НАРОДУ"

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна
вул. Пушкіна, 41, м. Харків, 61002, Україна
Юридична особа
тел.: +38(057)714-68-77, +38(057)540-41-40
e-mail: info@harkivpharm.com.ua
Відомості АЕ №198050, Термін дії з 11.12.2012 р.
Сертифікат призначення №177 від 22.02.2013 р.



www.harkivpharm.com.ua



I.L.O "HARKIV PHARMACEUTICAL
ENTERPRISE "ZDOROVYE NARODU"

22, Shevchenko st., Kharkiv, Ukraine 61013
41, Pushkina st., Kharkiv, Ukraine 61002
Qualified Person
tel.: +38(057)714-68-77, +38(057)540-41-40
e-mail: info@harkivpharm.com.ua
License AE №198050, Valid from December 11, 2012
Certificate of assignment №177 dated February 22, 2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 738

Доконцентрація гідроклориду, капсули по 100 мг №10 (10х1) у blister'і
і капсули, містять доксонацилін хлорид у порцеляновій не доксованій - 100 мг

Ліцензія:

№ ліцензії:

№01/1307/01/01 від 02.04.2010

Загальна відповідність до серії, яка здійснюється:

12,120 доксонацилін

Виробництво даних:

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я";

Адреса виробничого підприємства:

м. Харків, вул. Шевченка, 22;

Адреса виробничого підприємства:

м. Харків, вул. Шевченка, 22; м. Харків, вул. Пушкіна, 41; м. Харків, вул. Шевченка, 22;

№ серії:

10524

Дата виробництва:

20.05.13

Дата виготовлення:

12.06.13

Термін дії:

03.2018

Сертифікат GMP №1/2013/GMP від 12.02.2013

№	Найменування показників	Вимоги до документів	Результати випробувань
1	Опис	Тверді жовті капсули №3 з корпусом темного-червоного, білого або сірого кольору та кришкою чорного, жовтого або зеленого кольору з напівсферичними рисками. Вміст капсул - порошок жовтого кольору. За зовнішнім видом мають відповідати описам ДФУ, "Капсули".	Тверді жовті капсули №3 з корпусом білого кольору та кришкою жовтого кольору з напівсферичними рисками. Вміст капсул - порошок жовтого кольору. За зовнішнім видом відповідають описам ДФУ, "Капсули".
2	Однорідність маси	Маса однієї не більше 2 з 20 капсул може відхилятися від середньої маси вмісту капсул більше ніж на - 10%, при цьому жодна не має відхилятися більше ніж на + 20% від середньої маси вмісту.	-12,09%; -8,6%
3	Втрата вмісту при випробуванні	Не більше 8,5 %.	0,34%
4	Ідентифікація	Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій за розділом "Кількісне визначення", час утримування основного піку має відповідати часу утримування піку доксонациліну на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 3\%$. Метод СФ. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимуми на довжинах хвиль (267 ± 2) нм та (345 ± 2) нм. Рівень а) та хлориди.	Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій за розділом "Кількісне визначення", час утримування основного піку відповідає часу утримування піку доксонациліну на хроматограмі розчину порівняння (а). Метод СФ. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 400 нм має максимуми на довжинах хвиль 268 нм та 345 нм. Рівень а) та хлориди - відповідає.
5	Кількісне визначення	Метод ВЕРХ (доксонацилін): від 95,0 мг до 105,0 мг у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	Метод ВЕРХ (доксонацилін): 103,2 мг у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.
6	Супровідні домішки	Метод СФ. Оптична густина випробовуваного розчину за довжини хвиль 490 нм повинна бути не більше 0,1. Метод ВЕРХ. Не більше 2,0% домішки А. Не більше 0,5% домішки В. Не більше 0,2% домішки С. Не більше 1,2% домішки Е. Не більше 0,2% будь-якої іншої домішки. Не більше 3,0% суми домішок.	Метод СФ. Оптична густина випробовуваного розчину за довжини хвиль 490 нм - 0,0170. Метод ВЕРХ. Домішки А - 1,75%; Домішки В - не визначено. Домішки С - не визначено. Домішки Е - 0,93%. Будь-якої іншої домішки - не визначено. Сума домішок - 2,73%.



Вх. ОМ №0671
23.07.13

ТОО "ХАРЬСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ПРЕДПРИЯТИЕ" "ПОСЛАВНОЕ НАРОДУ"

ул. Советская, 21, к. 10, 1-й этаж
 460000, г. Харьков, Украина
 Контакт: (057) 231-11-11
 E-mail: info@hph.ua
 Интернет: www.hph.ua



THE KHARKIV PHARMACEUTICAL ENTERPRISE "POSLOVNOE NARODU"

21, Sovetskaya Street, 1st floor, 10th floor
 460000, Kharkiv, Ukraine
 Contact: (057) 231-11-11
 E-mail: info@hph.ua
 Internet: www.hph.ua

СЕРТИФИКАТ НАРОДУ № 1112

Доказательство того, что продукция не содержит запрещенных веществ

Наименование	Содержание	Единица измерения	Количество
Метод анализа	Метод анализа	Метод анализа	Метод анализа
Метод анализа	Метод анализа	Метод анализа	Метод анализа
Метод анализа	Метод анализа	Метод анализа	Метод анализа
Метод анализа	Метод анализа	Метод анализа	Метод анализа
Метод анализа	Метод анализа	Метод анализа	Метод анализа

№	Наименование	Виды анализов	Результаты анализов
1	Однократный анализ	Анализ на содержание запрещенных веществ	Результат анализа: отрицательный
2	Повторный анализ	Анализ на содержание запрещенных веществ	Результат анализа: отрицательный
3	Анализ на содержание запрещенных веществ	Анализ на содержание запрещенных веществ	Результат анализа: отрицательный
4	Анализ на содержание запрещенных веществ	Анализ на содержание запрещенных веществ	Результат анализа: отрицательный
5	Анализ на содержание запрещенных веществ	Анализ на содержание запрещенных веществ	Результат анализа: отрицательный
6	Анализ на содержание запрещенных веществ	Анализ на содержание запрещенных веществ	Результат анализа: отрицательный
7	Анализ на содержание запрещенных веществ	Анализ на содержание запрещенных веществ	Результат анализа: отрицательный
8	Анализ на содержание запрещенных веществ	Анализ на содержание запрещенных веществ	Результат анализа: отрицательный
9	Анализ на содержание запрещенных веществ	Анализ на содержание запрещенных веществ	Результат анализа: отрицательный
10	Анализ на содержание запрещенных веществ	Анализ на содержание запрещенных веществ	Результат анализа: отрицательный
11	Анализ на содержание запрещенных веществ	Анализ на содержание запрещенных веществ	Результат анализа: отрицательный
12	Анализ на содержание запрещенных веществ	Анализ на содержание запрещенных веществ	Результат анализа: отрицательный
13	Анализ на содержание запрещенных веществ	Анализ на содержание запрещенных веществ	Результат анализа: отрицательный
14	Анализ на содержание запрещенных веществ	Анализ на содержание запрещенных веществ	Результат анализа: отрицательный
15	Анализ на содержание запрещенных веществ	Анализ на содержание запрещенных веществ	Результат анализа: отрицательный
16	Анализ на содержание запрещенных веществ	Анализ на содержание запрещенных веществ	Результат анализа: отрицательный
17	Анализ на содержание запрещенных веществ	Анализ на содержание запрещенных веществ	Результат анализа: отрицательный
18	Анализ на содержание запрещенных веществ	Анализ на содержание запрещенных веществ	Результат анализа: отрицательный
19	Анализ на содержание запрещенных веществ	Анализ на содержание запрещенных веществ	Результат анализа: отрицательный
20	Анализ на содержание запрещенных веществ	Анализ на содержание запрещенных веществ	Результат анализа: отрицательный



Итого: все анализы отрицательны

Page 1/1

For the purpose of this study, the 1999-2000 and 2000-2001 school years were selected. The 1999-2000 school year was selected because it was the first year that the data were available for the entire country. The 2000-2001 school year was selected because it was the last year that the data were available for the entire country.

1. 1990年12月，中国开始实行
 2. 1990年12月，中国开始实行
 3. 1990年12月，中国开始实行
 4. 1990年12月，中国开始实行
 5. 1990年12月，中国开始实行

Suppose that

KENNEDY, JAMES P. JR., 1940-1941, "The
 Kennedy Family: A History of the
 Kennedy Family in America"
 Kennedy, James P. Jr., 1940-1941, "The
 Kennedy Family: A History of the
 Kennedy Family in America"
 Kennedy, James P. Jr., 1940-1941, "The
 Kennedy Family: A History of the
 Kennedy Family in America"

1. The first step is to identify the problem. In this case, the problem is that the system is not working properly.

1999

1. *Chlorophyll a* and *b* contents were determined by the method of Lichtenthaler and Whistler (1973). The total chlorophyll content was determined by the method of Arar and Cook (1980). The carotenoid content was determined by the method of Lichtenthaler and Whistler (1973). The xanthophyll cycle was determined by the method of Lichtenthaler and Whistler (1973). The xanthophyll cycle was determined by the method of Lichtenthaler and Whistler (1973).

DATE: 08/27/93
BY: J. L. [illegible]
SPECIAL AGENT IN CHARGE

6. *Journal of the American Statistical Association*, 1991, 86, 1039-1042.

ገጽ ሙሉ: 2.09 ለ 35

the fact that the "average" employee cannot afford to purchase a stock option, and that the "average" employee is not interested in purchasing a stock option, is not a sufficient basis for a finding of discrimination. The fact that the "average" employee is not interested in purchasing a stock option is not a sufficient basis for a finding of discrimination. The fact that the "average" employee is not interested in purchasing a stock option is not a sufficient basis for a finding of discrimination.

Figure 10. Effect of morphology of the conformation of sulfonated polyaniline on the electrochromic properties of the P(SPPA) conjugate. (a) λ_{max} of the conjugate at λ_{max} of the P(SPPA) conjugate. (b) λ_{max} of the conjugate at λ_{max} of the P(SPPA) conjugate.

DOI: 10.1002/for

Journal of Management Education 30(6)

1. $\mathcal{H}^1(\mathbb{R}^n)$ is the space of functions of bounded variation on $\mathbb{R}^n$.
2. $\mathcal{H}^1(\mathbb{R}^n)$ is the space of functions of bounded variation on $\mathbb{R}^n$.



ІСВ "ХАРКІВСЬКЕ ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ЗДОРОВ'Я НАРОДУ"

вул. Шевченка 78 м. Харків, 61013, Україна
 тел. (0362) 666-41, м. Харків, 61002 Україна.
 Електронна пошта: info@zdrav.com.ua
 тел. +38(0362) 666-41 - відділ продажів
 +38(0362) 666-42 - відділ лінійного контролю
 Харківська обл. Харків, вул. Шевченка 78
 Електронна пошта: info@zdrav.com.ua



ІСВ "ХАРКІВ PHARMACEUTICAL ENTERPRISE "ZDOROV'YA NARODU"

18, Shevchenko St., Kharkiv, 61013, Ukraine
 41, Kaledonska St., Kharkiv, 61002, Ukraine
 E-mail: info@zdrav.com.ua
 tel. +38(0362) 666-41 - sales department
 +38(0362) 666-42 - quality control department
 Kharkiv Oblast, Kharkiv, 78 Shevchenko St.
 E-mail: info@zdrav.com.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 435

Державна лікарня "Дітячий лікар", м. Харків, вул. Шевченка 78
 Лінійний контроль якості, відділ лінійного контролю, Харків, 61002

Вид контролю:	Відділ лінійного контролю	Відділ лінійного контролю
Відділ лінійного контролю:	Відділ лінійного контролю	Відділ лінійного контролю
Відділ лінійного контролю:	Відділ лінійного контролю	Відділ лінійного контролю
Відділ лінійного контролю:	Відділ лінійного контролю	Відділ лінійного контролю
Відділ лінійного контролю:	Відділ лінійного контролю	Відділ лінійного контролю

№	Висновки та зауваження	Висновки документації	Висновки та зауваження
1	Опис	Генералізована форма, капсули №3 з коричневою оболонкою, містять білу порошкову масу з кристалічним характером, без запаху, без гіркоти, без смаку.	Генералізована форма, капсули №3 з коричневою оболонкою, містять білу порошкову масу з кристалічним характером, без запаху, без гіркоти, без смаку.
2	Однорідність маси	Маса, вибіта не більше 2,5 мг, капсули чорно-білі, містять білу порошкову масу з кристалічним характером, без запаху, без гіркоти, без смаку.	Маса, вибіта не більше 2,5 мг, капсули чорно-білі, містять білу порошкову масу з кристалічним характером, без запаху, без гіркоти, без смаку.
3	Відсутність запаху	Немає запаху.	Немає запаху.
4	Відсутність смаку	Маса, вибіта не більше 2,5 мг, капсули чорно-білі, містять білу порошкову масу з кристалічним характером, без запаху, без гіркоти, без смаку.	Маса, вибіта не більше 2,5 мг, капсули чорно-білі, містять білу порошкову масу з кристалічним характером, без запаху, без гіркоти, без смаку.
5	Відсутність гіркоти	Маса, вибіта не більше 2,5 мг, капсули чорно-білі, містять білу порошкову масу з кристалічним характером, без запаху, без гіркоти, без смаку.	Маса, вибіта не більше 2,5 мг, капсули чорно-білі, містять білу порошкову масу з кристалічним характером, без запаху, без гіркоти, без смаку.
6	Відсутність смаку	Маса, вибіта не більше 2,5 мг, капсули чорно-білі, містять білу порошкову масу з кристалічним характером, без запаху, без гіркоти, без смаку.	Маса, вибіта не більше 2,5 мг, капсули чорно-білі, містять білу порошкову масу з кристалічним характером, без запаху, без гіркоти, без смаку.
7	Відсутність гіркоти	Маса, вибіта не більше 2,5 мг, капсули чорно-білі, містять білу порошкову масу з кристалічним характером, без запаху, без гіркоти, без смаку.	Маса, вибіта не більше 2,5 мг, капсули чорно-білі, містять білу порошкову масу з кристалічним характером, без запаху, без гіркоти, без смаку.
8	Відсутність гіркоти	Маса, вибіта не більше 2,5 мг, капсули чорно-білі, містять білу порошкову масу з кристалічним характером, без запаху, без гіркоти, без смаку.	Маса, вибіта не більше 2,5 мг, капсули чорно-білі, містять білу порошкову масу з кристалічним характером, без запаху, без гіркоти, без смаку.
9	Відсутність гіркоти	Маса, вибіта не більше 2,5 мг, капсули чорно-білі, містять білу порошкову масу з кристалічним характером, без запаху, без гіркоти, без смаку.	Маса, вибіта не більше 2,5 мг, капсули чорно-білі, містять білу порошкову масу з кристалічним характером, без запаху, без гіркоти, без смаку.
10	Відсутність гіркоти	Маса, вибіта не більше 2,5 мг, капсули чорно-білі, містять білу порошкову масу з кристалічним характером, без запаху, без гіркоти, без смаку.	Маса, вибіта не більше 2,5 мг, капсули чорно-білі, містять білу порошкову масу з кристалічним характером, без запаху, без гіркоти, без смаку.

Відділ лінійного контролю
 Харківська обл. Харків, вул. Шевченка 78
 Електронна пошта: info@zdrav.com.ua

ТОВ "ХАРКІВСЬКЕ ФАРМАЦЕВТИЧНЕ
ПІДПРИЄМСТВО "ЗДОРОВ'Я НАРОДУ"

Ирина Владимировна Шенкина, 22, м. Харьков, 81015, Харьковская обл., Харьковская, 41, м. Харьков, 61102, Харьковская Украинская область
телефон: +38(093)744-62-77, +38(093)754-41-10
e-mail: ir.shenkina@ukr.net



www.zo.kharkov.ua



LLC "KHARKIV PHARMACEUTICAL
ENTERPRISE "ZDOROVYE NARODU"

22, Shevchenko st, Kharkiv, Ukraine 61033
 st, Kharkivskiy ra, Ukraine, 61030, 61035
 Quidified Form
 phone: +38(0)5724-62-77, +38(0)37648-61-00
 e-mail: info@quidified.com
 License A2 N45E8050, valid from December 21, 2012
 Certificate of registration 61117 dated February 22, 2013

КОПІЯ ЗІДНО
ОРИГІНАЛУ

7. Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти для всьох видів мікробіологічних засобів для прального застосування: - загальне число життєздатних зернінок мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г; - загальне число протимовних та гігієнічних грибів (ТУМС): 10^2 КУО/г; - бактеріальні спори відсутні в 1 г.	Загальне число життєздатних зернінок мікроорганізмів (ТАМС): менше 10^3 КУО/г; Загальне число протимовних та гігієнічних грибів (ТУМС): менше 10^2 КУО/г; Бактеріальні спори відсутні в 1 г.
8. Розпилюваність	Отulina розпилюваності (U) препарату у мас бутл не менше 80% за 20 сек.	Отulina розпилюваності (U) препарату від 103,7% до 114,4% за 30 сек.

Випробування здійснено за допомогою МЗЗН ЛЗ №1 (ЛЗ/130700/01/01), м. Київ, кв. №2, вул. Митрофанівська, 26/28, кв. №6, м. Київ, кв. №7, кв. №8

Наказаний ВІСН

Цей документ є результатом аналізу інформації, наданої виробником, та результатів досліджень, проведених у лабораторії. Цей документ є результатом аналізу інформації, наданої виробником, та результатів досліджень, проведених у лабораторії. Цей документ є результатом аналізу інформації, наданої виробником, та результатів досліджень, проведених у лабораторії.

Уповноважена особа, повноваження СЗН ЛЗН та В

Дата підписання: 25.07.2025 р.

Підпис уповноваженої особи

МОВ ГОД "Державна інспекція захисту прав споживачів", м. Київ, кв. №2

Підпис уповноваженої особи, повноваження СЗН ЛЗН та В

"Державна інспекція захисту прав споживачів", м. Київ, кв. №2



ТОВ "ХАРКІВСЬКЕ ФАРМАЦЕВТИЧНЕ
ПІДПРИЄМСТВО "ЗДОРОВ'Я НАРОДУ"

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна
вул. Кулішівська, 41, м. Харків, 61002, Україна
Уповноважена особа
тел.: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10
e-mail: m.rudenko@zn.kharkov.ua
Ліцензія АВ №598056, Термін дії з 21.12.2012 р.
Сертифікат про асистацію №177 від 22.02.2013 р.



ЗДОРОВ'Я НАРОДУ
www.zn.kharkov.ua

LLC "KHARKIV PHARMACEUTICAL
ENTERPRISE "ZDOROVYE NARODU"

22, Shevchenko st., Kharkiv, Ukraine 61013
41, Kulyivska st., Kharkiv, Ukraine, 61002
Qualified Person
phone: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10
e-mail: m.rudenko@zn.kharkov.ua
License AB №598056, Valid from December 21.2012
Certificate of attestation №177 dated February 22.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1249

Доксицикліну гідрохлорид, капсули по 100 мг №10 (10х1) у блістері

1 капсула містить: доксицикліну хлориду у перерахуванні на доксициклін - 100 мг

Діюча реч.

Рег. посвідчення

№UA/1387/01/01 від 03.04.2019

№ серії

30925

Загальна кількість в серії, яка надійшла

12,115 тис. шт.

Дата виробництва

22.09.25

Виробнича ділянка

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я";

Дата видачі результату

09.10.25

Адреса виробничої ділянки

м. Харків, вул. Шевченка, 22;

Примітний до

09/2028

Аналіз виконаний за:

МКН ЛЗ №UA/1357/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5,
зм. №6, зм. №7, зм. №8

Сертифікат GMP 941/2023/GMP до 17.03.2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Тверді желатинові капсули №3 з корпусом темно-червоного, білого або сірого кольору та кришечкою чорного, жовтого або зеленого кольору з напівсферичними кінцями. Вміст капсул - порошок жовтого кольору. За зовнішнім видом мають відповідати вимогам ДФУ, "Капсули".	Тверді желатинові капсули №3 з корпусом білого кольору та кришечкою жовтого кольору з напівсферичними кінцями. Вміст капсул - порошок жовтого кольору. За зовнішнім видом відповідають вимогам ДФУ, "Капсули".
2	Однорідність маси	Маса вмісту не більше 2 з 20 капсул може відхилятися від середньої маси вмісту капсул більше ніж на $\pm 10\%$, при цьому жодна не має відхилятися більше ніж на $\pm 20\%$ від середньої маси вмісту.	- 6,4%, + 3,4%
3	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 8,5 %.	0,51%.
4	Ідентифікація	Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий за розділом "Кількісне визначення", час утримування основного піку має відповідати часу утримування піку доксицикліну на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 2\%$. Метод СФ. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжини хвилі (267 $\pm$ 2) нм та (345 $\pm$ 2) нм. Реакція а) на хлориди.	Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий за розділом "Кількісне визначення", час утримування основного піку відповідає часу утримування піку доксицикліну на хроматограмі розчину порівняння (а). Метод СФ. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 400 нм має максимуми за довжини хвилі 268 нм та 343 нм. Реакція а) на хлориди - відповідає.
5	Кількісне визначення	Метод ВЕРХ (доксицикліну): від 95,0 мг до 105,0 мг у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	Метод ВЕРХ (доксицикліну): 101,5 мг у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.
6	Супровідні домішки	Метод СФ. Оптична густина випробовуваного розчину за довжини хвилі 490 нм повинна бути не більше 0,1. Метод ВЕРХ. Не більше 2,0% домішки А. Не більше 0,5% домішки В. Не більше 0,2% домішки С. Не більше 1,2% домішки F. Не більше 0,2% будь-якої іншої домішки. Не більше 3,0% суми домішок.	Метод СФ. Оптична густина випробовуваного розчину за довжини хвилі 490 нм - 0,0176. Метод ВЕРХ. Домішки А - 1,76%. Домішки В - не виявлено. Домішки С - не виявлено. Домішки F - 0,71%. Будь-якої іншої домішки - не виявлено. Суми домішок - 2,47%.



КОПІЯ ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ

7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти для неводних лікарських засобів для орального застосування: - загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^4 КУО/г; - Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 1000 КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 20 КУО/г; Escherichia coli: відсутність в 1 г.
8	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) препарату має бути не менше 80% за 30 хв.	Ступінь розчинення (Q) препарату від 103,4% до 111,8% за 30 хв.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/1307/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5, зм. №6, зм. №7, зм. №8

Начальник ВКЯ

О.В. Мірошніченко

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була взятю з лінійного зразка / маркування і проведено контроль якості на спеціалізованій ділянці в повній відповідності з вимогами ДАД, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протягом виробництва, упаковки та аналізу було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.
Серія 30925 готової продукції Доксицикліну гідроксид, капсули по 100 мг №10 (10 шт) в блистері ДОВІДКА до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

М.В. Руденко

Дата підписання 09.10.2025 р.

Аналіз виконаний у лабораторії:

ВКЯ ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 22

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних випробувань відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень та розробок ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"; м. Харків, вул. Куліковська 41



1. The first part of the report is a general introduction to the subject of the study. It discusses the importance of the study and the objectives of the research.

2. The second part of the report is a detailed description of the methodology used in the study. It includes information about the sample size, the data collection methods, and the statistical analysis techniques.



3. The third part of the report is a discussion of the results of the study. It presents the findings of the research and compares them with the existing literature on the subject.

4. The fourth part of the report is a conclusion and a list of references. The conclusion summarizes the main findings of the study and provides recommendations for future research. The references list the sources of information used in the study.

5. The fifth part of the report is a list of appendices. These include any additional information that is relevant to the study but is too large to include in the main body of the report. Examples of appendices might include raw data, detailed calculations, or additional figures.

6. The sixth part of the report is a list of figures and tables. These are used to present the results of the study in a clear and concise manner. Figures might include line graphs, bar charts, or pie charts. Tables might include data tables or summary tables.

7. The seventh part of the report is a list of abbreviations and a glossary. The abbreviations list the shortened forms of words or phrases used in the report. The glossary defines any technical terms or specialized vocabulary used in the study.

8. The eighth part of the report is a list of acknowledgments. This section is used to thank the individuals or organizations that provided support or assistance during the course of the study. It might also include a statement of the author's own contributions to the work.

9. The ninth part of the report is a list of references. This section lists the sources of information used in the study, including books, articles, and other documents. It is important to provide accurate references to give credit to the original authors and to allow readers to locate the sources for themselves.

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

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2246**Доксицикліну гідрохлорид, капсули по 100 мг №10 (10x1) у блістері**

Діюча речовина **1 капсула містить: доксицикліну хіклату, у перерахуванні на доксициклін - 100 мг**

Ресст. посвідчення **UA/1307/01/01 від 03.04.2019**

№ серії **40826**

Загальна кількість в серії **25296 уп**

Дата виробництва **08.2026**

Країна призначення **Україна**

Дата видачі результату **16.09.26**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до **08/2029**

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МЗУ №340 від 19.05.14 РП №UA/1307/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули №3 з корпусом темно-червоного, білого або сірого кольору та кришечкою чорного, жовтого або зеленого кольору з напівсферичними кінцями. Вміст капсул - порошок жовтого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, "Капсули"	Тверді желатинові капсули №3 з корпусом білого кольору та кришечкою жовтого кольору з напівсферичними кінцями. Вміст капсул - порошок жовтого кольору. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, "Капсули"
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій за розділом "Кількісне визначення", час утримування основного піку має відповідати часу утримування піку доксицикліну на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 2\%$ УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 400нм повинен мати максимум за довжини хвилі (267 ± 2)нм та (345 ± 2)нм Реакція а) на хлориди	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій за розділом "Кількісне визначення", час утримування основного піку відповідає часу утримування піку доксицикліну на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 2\%$ УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 400нм має максимум за довжини хвилі 267нм та 344нм Реакція а) на хлориди
3	Однорідність маси	$\pm 10\%$	-8,3% +4,0%
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 8,5%	0,47%
5	Супровідні домішки	Оптична густина випробовуваного розчину за довжини хвилі 490нм повинна бути не більше 0,1 Не більше 2,0% домішки А; не більше 0,5% домішки В; не більше 0,2% домішки С; не більше 1,2% домішки F; не більше 0,2% будь якої іншої домішки; не більше 3,0% суми домішок	Оптична густина випробовуваного розчину за довжини хвилі 490нм -0,0150 1,1% домішки А; 0% домішки В; 0% домішки С; 0% домішки F; 0% будь якої іншої домішки; 1,1% суми домішок
6	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) має бути не менше 80% за 30 хв	100%
7	Кількісне визначення	Від 95,0мг до 105,0мг у перерахуванні на середню масу вмісту капсул	101,3мг
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти для неводних лікарських засобів для орального застосування: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 1000* КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 20 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г.* - по відношенню до стійких видів мікроорганізмів.
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

В.о заступника директора з якості - Начальник ВКЯ

Мірошніченко А.П.

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

Дата підписання « 16 » 09 20 26р.

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

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

Сертифікат GMP № 028/2026/GMP до 13.02.29

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Галина РИКОВА

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

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2246**Доксицикліну гідрохлорид, капсули по 100 мг №10 (10x1) у блістері**

Діюча речовина **1 капсула містить: доксицикліну хіклату, у перерахуванні на доксициклін - 100 мг**

Ресст. посвідчення **UA/1307/01/01 від 03.04.2019**

Загальна кількість в серії **25296 уп**

Країна призначення **Україна**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МЗУ №340 від 19.05.14 РП №UA/1307/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9**

№ серії **40826**
Дата виробництва **08.2026**
Дата видачі результату **16.09.26**
Придатний до **08/2029**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули №3 з корпусом темно-червоного, білого або сірого кольору та кришечкою чорного, жовтого або зеленого кольору з напівсферичними кінцями. Вміст капсул - порошок жовтого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, "Капсули"	Тверді желатинові капсули №3 з корпусом білого кольору та кришечкою жовтого кольору з напівсферичними кінцями. Вміст капсул - порошок жовтого кольору. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, "Капсули"
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій за розділом "Кількісне визначення", час утримування основного піку має відповідати часу утримування піку доксицикліну на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 2\%$ УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 400нм повинен мати максимум за довжини хвилі (267 ± 2)нм та (345 ± 2)нм Реакція а) на хлориди	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій за розділом "Кількісне визначення", час утримування основного піку відповідає часу утримування піку доксицикліну на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 2\%$ УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 400нм має максимум за довжини хвилі 267нм та 344нм Реакція а) на хлориди
3	Однорідність маси	$\pm 10\%$	-8,3% +4,0%
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 8,5%	0,47%
5	Супровідні домішки	Оптична густина випробовуваного розчину за довжини хвилі 490нм повинна бути не більше 0,1 Не більше 2,0% домішки А; не більше 0,5% домішки В; не більше 0,2% домішки С; не більше 1,2% домішки F; не більше 0,2% будь якої іншої домішки; не більше 3,0% суми домішок	Оптична густина випробовуваного розчину за довжини хвилі 490нм -0,0150 1,1% домішки А; 0% домішки В; 0% домішки С; 0% домішки F; 0% будь якої іншої домішки; 1,1% суми домішок
6	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) має бути не менше 80% за 30 хв	100%
7	Кількісне визначення	Від 95,0мг до 105,0мг у перерахуванні на середню масу вмісту капсул	101,3мг
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти для неводних лікарських засобів для орального застосування: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 1000* КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 20 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г.* - по відношенню до стійких видів мікроорганізмів.
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

В.о заступника директора з якості - Начальник ВКЯ

Мірошніченко А.П.

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

Дата підписання « 16 » 09 20 26р.

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

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

Сертифікат ГМР № 028/2026/ГМР до 13.02.29

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Галина РИКОВА

ТОВ "ХАРКІВСЬКЕ ФАРМАЦЕВТИЧНЕ
ПІДПРИЄМСТВО "ЗДОРОВ'Я НАРОДУ"

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна
вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна
Уповноважена особа
тел.: +38(057)714-62-77, +38(057)540-41-10
e-mail: m.rudenko@zn.kharkov.ua
Ліцензія АВ №590050, Термін дії з 21.12.2012 р.
Сертифікат про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



здоров'я народу
www.zn.kharkov.ua

LLC "KHARKIV PHARMACEUTICAL
ENTERPRISE "ZDOROVYE NARODU"

22, Shevchenko st., Kharkiv, Ukraine 61013
41, Kulykivska st., Kharkiv, Ukraine, 61002
Qualified Person
phone: +38(057)714-62-77, +38(057)540-41-10
e-mail: m.rudenko@zn.kharkov.ua
License AB №590050, Valid from December 21, 2012
Certificate of attestation №177 dated February 22, 2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1617

Доксицикліну гідрохлорид, капсули по 100 мг №10 (10x1) у блістері

1 капсула містить: доксицикліну хіслату у перерахуванні на доксициклін - 100 мг

Діюча реч.

Рег. посвідчення

Загальна кількість з серії, яка надійшла

Виробнича ділянка

Адреса виробничої ділянки

Аналіз виконаний за:

№UA/1307/01/01 від 03.04.2019

12,120 тис. шт.

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я";

м. Харків, вул. Шевченка, 22;

МКБ ЛЗ №UA/1307/01/01, змі. №1, змі. №2, змі. №3, змі. №4, змі. №5,
змі. №6, змі. №7, змі. №8

№ серії

Дата виробництва

Дата видачі результату

Придатний до

41125

10.11.25

23.11.25

11/2028

Сертифікат GMP 041/023/GMP до 17.01.2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Тверді желатинові капсули №3 з корпусом темно-червоного, білого або сірого кольору та кришечкою чорного, жовтого або зеленого кольору з напівсферичними кінцями. Вміст капсул - порошок жовтого кольору. За зовнішнім видом мають відповідати вимогам ДФУ, "Капсули".	Тверді желатинові капсули №3 з корпусом білого кольору та кришечкою жовтого кольору з напівсферичними кінцями. Вміст капсул - порошок жовтого кольору. За зовнішнім видом відповідають вимогам ДФУ, "Капсули".
2	Однорідність маси	Маса вмісту не більше 2 з 20 капсул може відхилитися від середньої маси вмісту капсул більше ніж на $\pm 10\%$, при цьому жодна не має відхилитися більше ніж на $\pm 20\%$ від середньої маси вмісту.	- 6,5%; + 8,7%
3	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 8,5 %.	0,40%.
4	Ідентифікація	Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій за розділом "Кількісне визначення", час утримування основного піку має відповідати часу утримування піку доксицикліну на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 2\%$. Метод СФ. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжини хвилі (267 $\pm$ 2) нм та (345 $\pm$ 2) нм. Реакція а) на хлориди.	Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій за розділом "Кількісне визначення", час утримування основного піку відповідає часу утримування піку доксицикліну на хроматограмі розчину порівняння (а). Метод СФ. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 400 нм має максимуми за довжини хвилі 268 нм та 345 нм. Реакція а) на хлориди - відповідає.
5	Кількісне визначення	Метод ВЕРХ (доксицикліну): від 95,0 мг до 105,0 мг у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	Метод ВЕРХ (доксицикліну): 104,8 мг у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.
6	Супровідні домішки	Метод СФ. Оптична густина випробовуваного розчину за довжини хвилі 490 нм повинна бути не більше 0,1. Метод ВЕРХ. Не більше 2,0% домішки А. Не більше 0,5% домішки В. Не більше 0,2% домішки С. Не більше 1,2% домішки F. Не більше 0,2% будь-якої іншої домішки. Не більше 3,0% суми домішок.	Метод СФ. Оптична густина випробовуваного розчину за довжини хвилі 490 нм - 0,0175. Метод ВЕРХ. Домішки А - 1,63%. Домішки В - не виявлено. Домішки С - не виявлено. Домішки F - 0,50%. Будь-якої іншої домішки - не виявлено. Суми домішок - 2,24%.



7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності мікробіологічної чистоти для неводних лікарських засобів для орального застосування: - загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО/г; - <i>Escherichia coli</i> : відсутність в 1 г.	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 1000 КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 20 КУО/г; <i>Escherichia coli</i> : відсутність в 1 г.
8	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) препарату має бути не менше 80% за 30 хв.	Ступінь розчинення (Q) препарату від 93,4% до 98,4% за 30 хв.

Вывод

Відповідає винесення МКСЯ ЛЗ №104/1307/01/01, зм. №01, зм. №02, зм. №03, зм. №04, зм. №05, зм. №06, зм. №07, зм. №08

Начальник ВКЯ

О.В. Мірошніченко

Прийнявши до уваги, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була випущена (включючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в період відповідності з вимогами ОКР, автономним чином мікротемпературним регуляційним апаратом, а також у відповідності зі специфікаціями, які наводяться в роз'ясненні до документації. Промислові виробництва, упаковки та аналізи було перевищено і єстотливою відповідністю вимогам ГДП.

Серія 41.125 готової продукції Довгичівської гідроелектроенергії, калуси по 100 мг №10 (вміст) встановленою до регуляції

Уповноважена особа, заст. директор з якості та сертифікації

Дата підписання « 23 » жовтня 2015 р.

Аналіз виконаний у лабораторії

ВУС ПДР "Фармацевтична компанія "Здоров'я", м. Харків, вул. Шевченка, 27

ВІСЬ ТОВ "Фармацевтичний комплекс "Здоров'я", м. Харків, вул. Шевченка, 46
Лабораторія фізіологічних та біохімічних випробувань зідду контролю якості та зідду аналітичних досліджень та розробок ТОВ
"Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", м. Харків, вул. Кутузова, 43



ТОВ "ХАРКІВСЬКЕ ФАРМАЦЕВТИЧНЕ
ПІДПРИЄМСТВО "ЗДОРОВ'Я НАРОДУ"

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна
вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна
Уповноважена особа
тел.: +38(057)714-62-77, +38(057)540-41-10
e-mail: m.rudenko@zn.kharkov.ua
Ліцензія АВ №590050, Термін дії з 21.12.2012 р.
Сертифікат про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



здоров'я народу
www.zn.kharkov.ua

LLC "KHARKIV PHARMACEUTICAL
ENTERPRISE "ZDOROVYE NARODU"

22, Shevchenko st., Kharkiv, Ukraine 61013
41, Kulykivska st., Kharkiv, Ukraine, 61002
Qualified Person
phone: +38(057)714-62-77, +38(057)540-41-10
e-mail: m.rudenko@zn.kharkov.ua
License AB №590050, Valid from December 21, 2012
Certificate of attestation №177 dated February 22, 2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1617

Доксицикліну гідрохлорид, капсули по 100 мг №10 (10x1) у блістері

1 капсула містить: доксицикліну хіслату у перерахуванні на доксициклін - 100 мг

Діюча реч.

Рег. посвідчення

Загальна кількість з серії, яка надійшла

Виробнича ділянка

Адреса виробничої ділянки

Аналіз виконаний за:

№UA/1307/01/01 від 03.04.2019

12,120 тис. шт.

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я";

м. Харків, вул. Шевченка, 22;

МКБ ЛЗ №UA/1307/01/01, змі. №1, змі. №2, змі. №3, змі. №4, змі. №5,
змі. №6, змі. №7, змі. №8

№ серії

Дата виробництва

Дата видачі результату

Придатний до

41125

10.11.25

23.11.25

11/2028

Сертифікат GMP 041/023/GMP до 17.01.2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Тверді желатинові капсули №3 з корпусом темно-червоного, білого або сірого кольору та кришечкою чорного, жовтого або зеленого кольору з напівсферичними кінцями. Вміст капсул - порошок жовтого кольору. За зовнішнім видом мають відповідати вимогам ДФУ, "Капсули".	Тверді желатинові капсули №3 з корпусом білого кольору та кришечкою жовтого кольору з напівсферичними кінцями. Вміст капсул - порошок жовтого кольору. За зовнішнім видом відповідають вимогам ДФУ, "Капсули".
2	Однорідність маси	Маса вмісту не більше 2 з 20 капсул може відхилитися від середньої маси вмісту капсул більше ніж на $\pm 10\%$, при цьому жодна не має відхилитися більше ніж на $\pm 20\%$ від середньої маси вмісту.	- 6,5%; + 8,7%
3	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 8,5 %.	0,40%.
4	Ідентифікація	Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій за розділом "Кількісне визначення", час утримування основного піку має відповідати часу утримування піку доксицикліну на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 2\%$. Метод СФ. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжини хвилі (267 $\pm$ 2) нм та (345 $\pm$ 2) нм. Реакція а) на хлориди.	Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій за розділом "Кількісне визначення", час утримування основного піку відповідає часу утримування піку доксицикліну на хроматограмі розчину порівняння (а). Метод СФ. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 400 нм має максимуми за довжини хвилі 268 нм та 345 нм. Реакція а) на хлориди - відповідає.
5	Кількісне визначення	Метод ВЕРХ (доксицикліну): від 95,0 мг до 105,0 мг у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	Метод ВЕРХ (доксицикліну): 104,8 мг у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.
6	Супровідні домішки	Метод СФ. Оптична густина випробовуваного розчину за довжини хвилі 490 нм повинна бути не більше 0,1. Метод ВЕРХ. Не більше 2,0% домішки А. Не більше 0,5% домішки В. Не більше 0,2% домішки С. Не більше 1,2% домішки F. Не більше 0,2% будь-якої іншої домішки. Не більше 3,0% суми домішок.	Метод СФ. Оптична густина випробовуваного розчину за довжини хвилі 490 нм - 0,0175. Метод ВЕРХ. Домішки А - 1,63%. Домішки В - не виявлено. Домішки С - не виявлено. Домішки F - 0,50%. Будь-якої іншої домішки - не виявлено. Суми домішок - 2,24%.



КОПІЯ ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ

7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти для неводних лікарських засобів для орального застосування: - загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО/г; - <i>Escherichia coli</i> : відсутність в 1 г.	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 1000 КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 20 КУО/г; <i>Escherichia coli</i> : відсутність в 1 г.
8	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) препарату має бути не менше 80% за 30 хв.	Ступінь розчинення (Q) препарату від 93,4% до 98,4% за 30 хв.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/1307/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5, зм. №6, зм. №7, зм. №8

Начальник ВКЯ

О.В. Мірошніченко

Прийнявши до уваги, що наведена вище інформація є достовірною і точною, ця серія продукції була перевірена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами ОДЗР, затвердженими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційних документах. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу було перевірено і встановлено відповідність вимогам.

Серія 41125 готової продукції Доксициклін дігидрат, капсули по 100 мг №10 (в/в) виставлено на реалізацію.

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

Дата підписання: 23.11.2025 р.

Аналіз виконаний у лабораторії:

ВКЯ ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", м. Харків, вул. Шевченка, 22

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних випробувань відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень та розробки ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", м. Харків, вул. Кутузова, 41

