

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22  
 Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28  
 Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

 Ліцензія АВ №598066  
 термін дії з 17.10.2013  
 Свідоцтва про атестацію лабораторій  
 №199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5093**
**Парацетамол Солюбл, таблетки шипучі по 500 мг №12 (2х6) у стрипі у коробці**

Діюча речовина 1 таблетка містить: парацетамолу - 500 мг

Реєст. посвідчення UA/17144/01/01 від 02.01.19 до 02.01.24

Загальна кількість в серії 3155 уп

Держава призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №6 від 02.01.19 РП №UA/17144/01/01

№ серії 61220

Дата виробництва 12.2020

Дата видання результату 18.12.20

Придатний до 12.22

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, круглої форми, плоскі, зі скошеними краями і ризкою з одного боку. При розчиненні в воді спостерігається виділення бульбашок газу	Таблетки білого кольору, круглої форми, плоскі, зі скошеними краями і ризкою з одного боку. При розчиненні в воді спостерігається виділення бульбашок газу
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину основна пляма відповідає за розміром і положенням основній плямі парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину основна пляма відповідає за розміром і положенням основній плямі парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння
		Спектр поглинання випробовуваного розчину, в діапазоні довжин хвиль від 230nm до 350nm, має співпадати зі спектром поглинання розчину порівняння в максимумі за довжини хвилі (257±2)nm	Спектр поглинання випробовуваного розчину, в діапазоні довжин хвиль від 230nm до 350nm, співпадає зі спектром поглинання розчину порівняння в максимумі за довжини хвилі 257nm
3	Середня маса	Від 2814,9мг до 3111,2мг	2971,2мг
4	Однорідність маси	±5%	-2,1% +1,3%
5	Супровідні домішки	4-амінофенол: не більше 0,05%; будь-яка інша домішка: не більше 0,25%	Відповідає
6	pH розчину	Від 6,1 до 6,4	6,32
7	Розпадання	Не більше 3хв	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 50 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1г
9	Кількісне визначення	Парацетамол: від 475,0мг до 525,0мг Загальний вміст діоксиду вуглецю: не менше 22,0%	502,1мг 23,5%
10	Упаковка	Загальна кількість натрію: від 405,7мг до 448,4мг	440,1мг
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКА**

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

Дата підписання « 18 » 12 2020

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

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

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22


 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
 Уповноважена особа  
 Рикова Г.І.

Дяк. акт. № 1593 від 25.12.2020

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ORM-A061220

Назва продукції	Орнімак®
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/18071/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять орнідазолу (у перерахуванні на суху 100 % речовину) 500 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій 0,5%
Розмір та тип унаковки	По 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у паці
Номер серії	A061220
Розмір серії	19280
Дата виробництва	13.12.2020
Дата закінчення терміну придатності	Червень 2023
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених дільниць	072/2018/GMP строк дії до 19.10.2021

## Результати аналізів:

№ п/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/висновок	
1.	Опис	Прозора, безбарвна або світло-жовта рідина	Прозора світло-жовта рідина	
2.	Ідентифікація	2.1 Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння	Відповідає	
		2.2 Реакція (с) на натрій	Відповідає	
		2.3 Реакція (а) на хлориди	Відповідає	
3.	Прозорість розчину	Мас бути прозорим	Відповідає	
4.	Кольоровість розчину	Забарвлення лікарського засобу мас бути не інтенсивнішим за еталон Y <sub>3</sub> або GY <sub>3</sub>	Відповідає	
5.	Супровідні домішки	2-метил-5-пітроїмідазол – не більше 0,2 %	0,03%	
		Орнідазолу діал: при випуску – не більше 1,5 %; протягом терміну зберігання – не більше 2,0 % Будь-які не ідентифіковані домішки – не більше 0,1 %	0,9% Відповідає	
6.	pH	Від 3,5 до 4,5	3,80	
7.	Об'єм, що витікається	Не менше номінального	Відповідає	
8.	Стерильність	Мас бути стерильним	Відповідає	
9.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,67 МО/мл	Відповідає	
10.	Механічні вclusions: видимі частинки	Практично вільний від частинок	Відповідає	
11.	Механічні вclusions: невидимі частинки	Лікарський засіб витримує випробування, якщо середня кількість частинок у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для частинок розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для частинок розміром 25 мкм або більше	109,17	
			0,83	
12.	Кількісне визначення: Орнідазол, мг/мл	При випуску: Від 4,75 до 5,25 (95 % – 105 % від номінального вмісту) Протягом зберігання: Від 4,50 до 5,25 (90 % – 105 % від номінального вмісту)	5,05	
		Хлориди, мг/мл	Від 4,91 до 6,01 (90 % – 110 % від номінального вмісту)	5,30
		Дивалірін елетат, мг/мл	Не більше 0,055 (Не більше 110 % від номінального вмісту)	0,047
13.	Упаковка	Пляшку з лікарським засобом разом з інструкцією для медичного застосування поміщують в пакунок з наступним пакуванням в ящики по 40 штук з картону гофрованого	Відповідає	



## ПрАТ «ІНФУЗІЯ»

14.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
-----	------------	---	------------

Висновок: лікарський засіб Орнімак<sup>®</sup> відповідає вимогам НД до Р.п. № УА/18071/01/01.

Коментарі: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Директор з якості:

Порядько Ю.В.

11.01.2021

П.І.Б.

Дата



Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції виконані згідно з вимогами, зазначеними в чинній настанові з СМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досяє (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Пономаренко С.Є.

11.01.2021

П.І.Б.

Підпис

Дата



Сертифікат якості № 48 від "29" грудня 2020 р.

Найменування препарату **ОРТОФЕН, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні**

Сила дії/активність **25 мг**

Розмір та тип пакування **по 10 таблеток у блістері по 3 блістери у пачці**

Реєстраційне посвідчення **№ UA/4819/01/01, діє на території України до 28.07.2021 р.**

Номер серії **461220** Кількість в серії **31 287 уп.**

Дата виробництва **04.12.2020 р.** Придатний до **12.2023 р.**

Ліцензія на виробництво Сертифікат **Серія АВ, № 598019**

відповідності GMP **098/2019/GMP**

Контроль якості відповідно до **Специфікації РД до РП № UA/4819/01/01**

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	<b>Опис</b>	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою від світло-жовтого до жовтого кольору. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене суцільним шаром	Відповідає
2.	<b>Ідентифікація</b>	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення в області від 250 до 350 нм, повинен мати максимум при довжині хвилі $(276 \pm 2)$ нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при визначенні супровідних домішок, повинна з'явитися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину (а) стандартного зразка натрію диклофенаку	Відповідає  Відповідає
3.	<b>Супровідні домішки</b> - будь-яка домішка - загальна сума домішок	Не більше 0,2 % Не більше 0,5 %	< 0,2 < 0,5
4.	<b>Розчинення</b>	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	99
5.	<b>Однорідність дозованих одиниць</b> - приймальне число	AV $\leq$ 15,0	2,6

*Відомості 1480 від 230321*



1	2	3	4
6.	Кількісне визначення	25,0 мг ± 5% Від 23,75 мг до 26,25 мг	24,58
7.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС 10 <sup>3</sup> КУО, ТУМС 10 <sup>2</sup> КУО. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату	25 Відсутність Відсутність
8.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
9.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РД № UA/4819/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

04.01.2021

Дата

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

Серію 461220 ЛЗ «ОРТОФЕН, таблетки білі, круглі, оболонкою, кишковорозчинні», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє (РД)

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

11.01.2021

Дата





## ПОСВІДЧЕННЯ ПРО ЯКІСТЬ №235

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ	Дієтична добавка «ОВАРИМЕДІН» по 420 мг №60 Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 12.2-18-2/15936 від 19.07.2019р.
НОРМАТИВНИЙ ДОКУМЕНТ	Технічні умови ТУ У 15.8-30112347-015:2006
ВИРОБНИК	ТОВ „Нутрімед“
ВИРОБНИЧІ ПОТУЖНОСТІ	Черкаська обл., с. Сунки, вул. Центральна, 1
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	Грудень 2020
КІНЦЕВИЙ ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	Грудень 2022
№ ПАРТІЇ	061220

### ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Капсули желатинові продовгуватої форми. Вміст капсули – порошок, однорідний по всій масі	ТУ У 15.8-30112347-015:2006	Відповідає
КОНСИСТЕНЦІЯ	Капсули еластичні при надавлюванні. Вміст капсули – сипучий порошок, однорідний по всій масі	ТУ У 15.8-30112347-015:2006	Відповідає
КОЛІР ВМІСТУ КАПСУЛИ	Порошок від сіро-коричневого до коричневого кольору	ТУ У 15.8-30112347-015:2006	Відповідає
СМАК І ЗАПАХ ВМІСТУ КАПСУЛ	Вміст капсули повинен мати специфічний смак та запах, властивий суміші використаної сировини. Без пліснявого та інших сторонніх присмаків та запахів	ТУ У 15.8-30112347-015:2006	Відповідає

### МЕДИКО-БІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМИ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
<b>ТОКСИЧНІ ЕЛЕМЕНТИ</b>				
СВИНЕЦЬ	6,0	<0,02	ГОСТ 26932	Відповідає
КАДМІЙ	1,0	<0,008	ГОСТ 26933	Відповідає
МИШ'ЯК	0,5	<0,08	ГОСТ 26930	Відповідає
РТУТЬ	0,1	<0,0075	ГОСТ 26927	Відповідає

### ПЕСТИЦИДИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМИ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ГЕПТАХЛОР	Не доп.	Не виявлено	ДСТУ EN№12393-2003	Відповідає
ГХЦГ-гама-ізомер	0,1	<0,005	ДСТУ EN№12393-2003	Відповідає
ДДТ- метаболіти	0,1	<0,005	ДСТУ EN№12393-2003	Відповідає
АЛДРИН	Не доп.	Не виявлено	ДСТУ EN№12393-2003	Відповідає

### МІКРОБІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМИ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
КМАФАМ, КУО в 1, г, не більше	1 x 10 <sup>7</sup>	<1,5 x 10 <sup>7</sup>	СанПин 42-123-4940	Відповідає
БГКП (коліформи) в 0,1 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
E.coli в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
S.aureus в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
V.cereus в 1,0 г, не більше	2 x 10 <sup>2</sup>	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Плісеневі гриби, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 <sup>2</sup>	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Дріжджі, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 <sup>2</sup>	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бакт. роду Сальмонела, в 10 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає

### РАДІОНУКЛІДИ, Бк/кг

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМИ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ЦЕЗІЙ -137	200	2,07	МВИ 4/86	Відповідає
СТРОНЦІЙ -90	50	3,11	МІ 12-08-98	Відповідає

### ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	НОРМА	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ
Масова частка вологи, %, не більше	10,0	4,56	Згідно з ГОСТ 24027.2
Масова частка золи загальної, %, не більше	8,0	4,16	Згідно з ГОСТ 24027.2
Середня маса вмісту капсули, мг	420 ± 7,5%	420	ТУ У 15.8-30112347-015:2006
Сторонні домішки	Не допускаються	Відсутні	Згідно з ГОСТ 24027.1

Не містить ГМО

Висновок: перевірений зразок дієтичної добавки «Оварімедін» 420 мг №60 партії 061220  
 За перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 15.8-30112347-015:2006

Реалізацію дозволяю.

Головний технолог /уповноважена особа з якості та безпеки/

*В.А.Н. №2358 Вер 10.03.2021*




Воропай Г. Г.