

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: kancelariya@zt.com.ua

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 103
Інфларакс, мазь по 50 г у тубах №1

 Діюча речовина 1 г мазі містить: амікацину сульфату у перерахуванні на амікацин - 5 мг, німесулід - 10 мг,
 бензалконію хлориду - 5 мг, лідокаїну гідрохлориду - 40 мг

Регист. посвідчення UA/10175/01/01 від 04.04.2019

Загальна кількість в серії 4826 уп

Країна призначення Україна

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

 Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №705 від 06.10.14 РП №UA/10175/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3,
 зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9, зміна №10, зміна №11

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 20125

Дата виробництва 01.2025

Дата видачі результату 15.01.25

Придатний до 01/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Мазь жовтувато-зеленуватого кольору однорідної консистенції	Мазь жовтувато-зеленуватого кольору однорідної консистенції
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду має співпадати з часом утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду співпадає з часом утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку амікацину має співпадати з часом утримування піку амікацину на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку амікацину співпадає з часом утримування піку амікацину на хроматограмі розчину порівняння
3	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Мазь однорідна
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 50,0 г	51,9 г
5	Герметичність упаковки	Мас бути герметичною	Герметична
6	pH	Від 5,0 до 7,0	5,6
7	Супровідні домішки	Не більше 0,5% домішок німесулід А, В, С, D, E, F; не більше 0,01% домішки А лідокаїну; не більше 0,2% будь-якої неідентифікованої домішки; не більше 1% суми домішок	0% домішок німесулід А, В, С, D, E, F; 0% домішки А лідокаїну; 0,025% будь-якої неідентифікованої домішки; 0,027% суми домішок
8	Кількісне визначення	Амікацину: від 4,75 мг до 5,25 мг Німесулід: від 9,5 мг до 10,5 мг Бензалконію хлориду: від 4,75 мг до 5,25 мг Лідокаїну гідрохлориду: від 38,0 мг до 42,0 мг	5.1 мг 10.2 мг 5.09 мг 39.1 мг
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не виявлено КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не виявлено КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

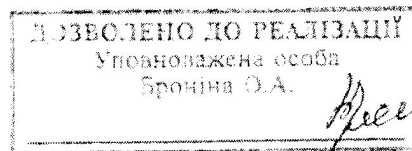
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 15 » 01 2025 р.

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

Виробнича дільниця: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26





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: kancelariya@zt.com.ua

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 85**Інфларакс, мазь по 50 г у тубах №1**

Діюча речовина 1 г мазі містить: амікацину сульфату у перерахуванні на амікацин - 5 мг, німесулід - 10 мг, бензалконію хлориду - 5 мг, лідокаїну гідрохлориду - 40 мг

Ресст. посвідчення UA/10175/01/01 від 04.04.2019

№ серії 10125

Загальна кількість в серії 4763 уп

Дата виробництва 01.2025

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 14.01.25

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

Придатний до 01/2027

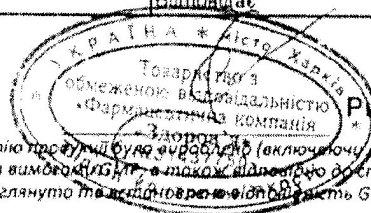
Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №705 від 06.10.14 РП №UA/10175/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9, зміна №10, зміна №11

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Мазь жовтувато-зеленуватого кольору однорідної консистенції	Мазь жовтувато-зеленуватого кольору однорідної консистенції
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку амікацину має співпадати з часом утримування піку амікацину на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку амікацину співпадає з часом утримування піку амікацину на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду має співпадати з часом утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду співпадає з часом утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння
3	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Однорідна
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 50,0 г	52,21 г
5	Герметичність упаковки	Мас бути герметичною	Герметична
6	pH	Від 5,0 до 7,0	6,1
7	Супровідні домішки	Не більше 0,5% домішок німесулід А, В, С, D, E, F; не більше 0,01% домішки А лідокаїну; не більше 0,2% будь-якої неідентифікованої домішки; не більше 1% суми домішок	0% домішок німесулід А, В, С, D, E, F; 0% домішки А лідокаїну; 0,031% будь-якої неідентифікованої домішки; 0,034% суми домішок
8	Кількісне визначення	Амікацину: від 4,75 мг до 5,25 мг Німесулід: від 9,5 мг до 10,5 мг Бензалконію хлориду: від 4,75 мг до 5,25 мг Лідокаїну гідрохлориду: від 38,0 мг до 42,0 мг	5,05 мг 10 мг 5,02 мг 39,2 мг
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не виявлено КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не виявлено КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

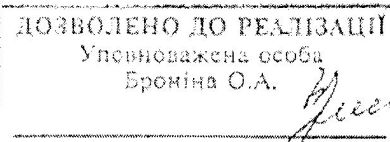
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було перевірено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами ГМР, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 14 » 01 2025 р.

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

Виробнича дільниця: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Вх одд № 1209 від 19.02.25
14

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3750
Інфларакс, мазь по 50 г у тубах №1

Діюча речовина 1 г мазі містить: амікацину сульфату у перерахуванні на амікацин - 5 мг, німесулід - 10 мг, бензалконію хлориду - 5 мг, лідокаїну гідрохлориду - 40 мг

Регист. посвідчення UA/10175/01/01 від 04.04.2019

№ серії 161124

Загальна кількість в серії 4928 уп

Дата виробництва 11.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 21.11.24

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

Придатний до 11/2026

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №705 від 06.10.14 РП №UA/10175/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9, зміна №10, зміна №11

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Мазь жовтувато-зеленуватого кольору однорідної консистенції	Мазь жовтувато-зеленуватого кольору однорідної консистенції
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку амікацину має співпадати з часом утримування піку амікацину на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду має співпадати з часом утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку амікацину співпадає з часом утримування піку амікацину на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду співпадає з часом утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння
3	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Мазь однорідна
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 50,0 г	52,3 г
5	Герметичність упаковки	Мас бути герметичною	Герметична
6	pH	Від 5,0 до 7,0	5,6
7	Супровідні домішки	Не більше 0,5% домішок німесулід А, В, С, D, E, F; не більше 0,01% домішки А лідокаїну; не більше 0,2% будь-якої неідентифікованої домішки; не більше 1% суми домішок	0% домішок німесулід А, В, С, D, E, F, 0% домішки А лідокаїну; 0% будь-якої неідентифікованої домішки; 0% суми домішок
8	Кількісне визначення	Амікацину: від 4,75 мг до 5,25 мг Німесулід: від 9,5 мг до 10,5 мг Бензалконію хлориду: від 4,75 мг до 5,25 мг Лідокаїну гідрохлориду: від 38,0 мг до 42,0 мг	5,14 мг 10 мг 5,07 мг 40,5 мг
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

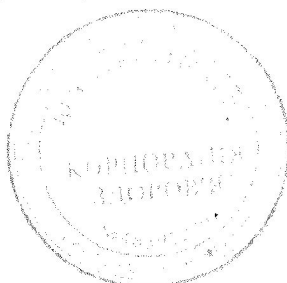
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 11 » 11 2024 р.

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

Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26


 М.І. Селенко 06.04
 Вір. М.І. Селенко 12.04.2024

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3765

Інфларакс, мазь по 50 г у тубах №1

Діюча речовина 1 г мазі містить: амікацину сульфату у порерахуванні на амікацин - 5 мг, німесулід - 10 мг, бензалконію хлориду - 5 мг, лідокаїну гідрохлориду - 40 мг

Ресет посвідчення UA/10175/01/01 від 04.04.2019

Загальна кількість в серії 4836 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №705 від 06.10.14 РП №UA/10175/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9, зміна №10, зміна №11
№ УЯ-3-К від 01.05.24

Технічна угода

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Мазь жовтувато-зеленуватого кольору однорідної консистенції	Мазь жовтувато-зеленуватого кольору однорідної консистенції
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду мас співпадати з часом утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку амікацину мас співпадати з часом утримування піку амікацину на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду співпадає з часом утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку амікацину співпадає з часом утримування піку амікацину на хроматограмі розчину порівняння
3	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Однорідна
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 50,0 г	52,1 г
5	Герметичність упаковки	Мас бути герметичною	Герметична
6	pH	Від 5,0 до 7,0	5,7
7	Супровідні домішки	Не більше 0,5% домішок німесулід А, В, С, D, E, F; не більше 0,01% домішки А лідокаїну; не більше 0,2% будь-якої неідентифікованої домішки; не більше 1% суми домішок	0% домішок німесулід А, В, С, D, E, F, 0% домішки А лідокаїну; 0% будь-якої неідентифікованої домішки; 0% суми домішок
8	Кількісне визначення	Амікацину: від 4,75 мг до 5,25 мг Німесулід: від 9,5 мг до 10,5 мг Бензалконію хлориду: від 4,75 мг до 5,25 мг Лідокаїну гідрохлориду: від 38,0 мг до 42,0 мг	5,07 мг 9,8 мг 4,94 мг 40,2 мг
9	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не виявлено КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не виявлено КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	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 якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дато підписання « 26 » 11 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Робоча дільниця: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

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: kancelariya@zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 652

Інфларакс, мазь по 50 г у тубах №1

Діюча речовина 1 г мазі містить: амікацину сульфату у перерахуванні на амікацин - 5 мг, німесулід - 10 мг, бензалконію хлориду - 5 мг, лідокаїну гідрохлориду - 40 мг

Регістр. посвідчення UA/10175/01/01 від 04.04.2019

Загальна кількість в серії 4840 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №705 від 08.10.14 РП №UA/10175/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9, зміна №10, зміна №11

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 40225

Дата виробництва 02.2025

Дата видачі результату 19.02.25

Придатний до 02/2027

№	Найменування показника	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Мазь жовтувато-зеленуватого кольору однорідної консистенції	Мазь жовтувато-зеленуватого кольору однорідної консистенції
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку амікацину має співпадати з часом утримування піку амікацину на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду має співпадати з часом утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку амікацину співпадає з часом утримування піку амікацину на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду співпадає з часом утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння
3	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Однорідна
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 50,0 г	51,4 г
5	Герметичність упаковки	Має бути герметичною	Герметична
6	pH	Від 5,0 до 7,0	5,7
7	Супровідні домішки	Не більше 0,5% домішок німесулід А, В, С, D, E, F; не більше 0,01% домішки А лідокаїну; не більше 0,2% будь-якої неідентифікованої домішки; не більше 1% суми домішок	0% домішок німесулід А, В, С, D, E, F; 0% домішки А лідокаїну; 0% будь-якої неідентифікованої домішки; 0% суми домішок
8	Кількісне визначення	Амікацину: від 4,75 мг до 5,25 мг Німесулід: від 9,5 мг до 10,5 мг Бензалконію хлориду: від 4,75 мг до 5,25 мг Лідокаїну гідрохлориду: від 38,0 мг до 42,0 мг	5,15 мг 10,1 мг 5,16 мг 39,7 мг
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не виявлено КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не виявлено КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa: відсутні в 1г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	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 випробовано (включно з пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами ГМР, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було презентовано на вимоги контролю якості ГМР.

Дата підписання « 19 02 2025р.

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

Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат ГМР № 036/2024 ГМР до 17.02.26

