

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4225
Метоклопрамід-Здоров'я, таблетки по 10 мг №50 (10х5) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: метоклопраміду гідрохлориду - 10 мг

Реєстр. посвідчення UA/4973/02/01 від 05.07.2019

Загальна кількість в серії 9896 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №528 від 29.07.14 РП №UA/4973/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору плоскоциліндричні з рискою та фаскою	Таблетки майже білого кольору плоскоциліндричні з рискою та фаскою
2	Ідентифікація	На хроматограмі розчину порівняння час утримування основного піку має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину для ідентифікації піків УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 320нм повинен мати два максимуми за довжин хвиль (275±2)нм та (309±2)нм	На хроматограмі розчину порівняння час утримування основного піку співпадає з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину для ідентифікації піків УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 320нм має два максимуми за довжин хвиль 276нм та 311нм
3	Середня маса	Від 123 мг до 137 мг	128,3 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	4,5
5	Стираність	Не більше 1,0%	0,2%
6	Кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 1,0%	0,56%
7	Розчинення	Кількість метоклопраміду гідрохлориду, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	94,2%
8	Супровідні домішки	Не більше 0,5% окремої домішки	0,0% окремої домішки
9	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
10	Кількісне визначення	Метоклопраміду гідрохлориду: від 9,5 мг до 10,5 мг	9,55 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: 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): 5 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 24 » 12 2024 р.

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

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

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

 Уповноважена особа
 Броніна О.А.



Здоров'я
фармацевтична компанія



www.zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 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 № 530

Метоклопрамід-Здоров'я, таблетки по 10 мг №50 (10x5) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: метоклопраміду гідрохлориду - 10 мг

Реєст. посвідчення UA/4973/02/01 від 05.07.2019

№ серії 10125

Загальна кількість в серії 18647 уп

Дата виробництва 01.2025

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 11.02.25

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C

Придатний до 01/2029

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №528 від 29.07.14 РП №UA/4973/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору плоскоциліндричні з рискою та фаскою	Таблетки майже білого кольору плоскоциліндричні з рискою та фаскою
2	Ідентифікація	На хроматограмі розчину порівняння час утримування основного піку має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину для ідентифікації піків УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 320нм повинен мати два максимуми за довжин хвиль (275±2)нм та (309±2)нм	На хроматограмі розчину порівняння час утримування основного піку співпадає з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину для ідентифікації піків УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 320нм має два максимуми за довжин хвиль 276нм та 310нм
3	Середня маса	Від 123 мг до 137 мг	134,3 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	6,9
5	Стираність	Не більше 1,0%	0,1%
6	Кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 1,0%	0,58%
7	Розчинення	Кількість метоклопраміду гідрохлориду, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	101,9%
8	Супровідні домішки	Не більше 0,5% окремої домішки	0,0% окремої домішки
9	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
10	Кількісне визначення	Метоклопраміду гідрохлориду: від 9,5 мг до 10,5 мг	9,8 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: 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 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	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. 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 аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 11.02.2025 р.

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

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

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа
Броніна О.А.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1308

**Напроксен-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг №10 (10x1) у
блістері у коробці**

Діюча речовина 1 таблетка містить: напроксену натрію - 550 мг

Ресет. посвідчення UA/17414/01/01 від 17.11.2023

Загальна кількість в серії 2284 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №1134 від 17.05.19 РП №UA/17414/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 10325

Дата виробництва 03.2025

Дата видачі результату 10.04.25

Придатний до 03/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від світло-синього до темно-синього кольору, з двоопуклою поверхнею, овальної форми, з рискою з однієї сторони. На зрізі таблетка білого або майже білого кольору	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-синього кольору, з двоопуклою поверхнею, овальної форми, з рискою з однієї сторони. На зрізі таблетка білого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка напроксену має співпадати з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка напроксену співпадає з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння
		Спектр поглинання піка напроксену на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати зі спектром поглинання відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння	Спектр поглинання піка напроксену на хроматограмі випробовуваного розчину співпадає зі спектром поглинання відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння
		Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р має з'явитися забарвлення від жовтого до оранжево-червоного кольору	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'явилася забарвлення жовтого кольору
		Характерна реакція (а) на натрій: має утворюватися осад білого кольору	Характерна реакція (а) на натрій: утвориться осад білого кольору
3	Середня маса	Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати за розташуванням та забарвленням основній плямі на хроматограмі розчину порівняння	Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає за розташуванням та забарвленням основній плямі на хроматограмі розчину порівняння
		Від 712,5 мг до 787,5 мг	740,8 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) менше або дорівнює 15,0%	14,1%
5	Розчинення	За 45хв (Q=80%)	107,5%
6	Супровідні домішки	Будь-яка індивідуальна домішка: не більше 0,2%; сума всіх домішок: не більше 1,0%	Будь-яка індивідуальна домішка: 0,069%; 0,028%; сума всіх домішок: 0,097%
7	Кількісне визначення	Напроксен натрію: від 522,5 мг до 577,5 мг	558,7 мг
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМЦ) - критерій прийнятності: 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТМЦ) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМЦ): менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТМЦ): менше 100 КУО/г. Escherichia coli: 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 наведено 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 GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 10.04.2025 р.

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

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

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

