

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3696
Фенігідин-Здоров'я, таблетки по 10 мг №50 (10x5) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: ніфедипіну - 10 мг

 Реєстр. посвідчення **UA/7885/01/01 від 25.10.2017**

 Загальна кількість в серії **19234 уп**

 Країна призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №34 від 18.01.13 РП №UA/7885/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

 № серії **201123**

 Дата виробництва **11.2023**

 Дата видачі результату **14.12.23**

 Придатний до **11/2026**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки жовтого або зеленувато-жовтого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою	Таблетки зеленувато-жовтого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання розчину препарату в області від 220нм до 260нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (237±2)нм	УФ-спектр поглинання розчину препарату в області від 220нм до 260нм має максимум поглинання за довжини хвилі 236 нм
		УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину Б в області від 260нм до 380нм повинен мати широку смугу поглинання з плато за довжини хвилі від (330±2)нм до (350±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину Б в області від 260нм до 380нм має широку смугу поглинання з плато за довжини хвилі від 330 нм до 350 нм
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку ніфедипіну має співпадати з часом утримування основного піку ніфедипіну на хроматограмі розчину порівняння (1)	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку ніфедипіну співпадає з часом утримування основного піку ніфедипіну на хроматограмі розчину порівняння (1)
3	Середня маса	Від 95,0мг до 105,0мг	99,5мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число для 10 таблеток менше або дорівнює 15	5
5	Розчинення	Кількість ніфедипіну, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для 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)	97,6%
6	Супровідні домішки	Нітрозотеніпіридин аналог ніфедипіну - не більше 0,5%; нітрозотеніпіридин аналог ніфедипіну - не більше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,2%; сума будь-яких неідентифікованих домішок - не більше 1,0%	Нітрозотеніпіридин аналог ніфедипіну - 0,31%; нітрозотеніпіридин аналог ніфедипіну - 0,0%; будь-яка неідентифікована домішка - 0,0%; сума будь-яких неідентифікованих домішок - 0,0%
7	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	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
9	Кількісне визначення	Ніфедипіну: від 9,25мг до 10,75мг	9,51мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

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 ділянці у повній відповідності з вимогами МКЯ, згідно з вимогами до специфікацій, що містяться у реєстраційному доє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та засвідчено відповідність GMP.

Дата підписання « 14 » 12 2023р.

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

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; 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 № 3695
Фенігідин-Здоров'я, таблетки по 10 мг №50 (10x5) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: ніфедипіну - 10 мг

 Реєстр. посвідчення **UA/7885/01/01 від 25.10.2017**

 Загальна кількість в серії **19213 уп**

 Країна призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №34 від 18.01.13 РП №UA/7885/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

 № серії - **191123**

 Дата виробництва **11.2023**

 Дата видачі результату **12.12.23**

 Придатний до **11/2026**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки жовтого або зеленувато-жовтого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою	Таблетки зеленувато-жовтого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання розчину препарату в області від 220нм до 260нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (237±2)нм УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину Б в області від 260нм до 380нм повинен мати широку смугу поглинання з плато за довжини хвилі від (330±2)нм до (350±2)нм На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку ніфедипіну має співпадати з часом утримування основного піку ніфедипіну на хроматограмі розчину порівняння (1)	УФ-спектр поглинання розчину препарату в області від 220нм до 260нм має максимум поглинання за довжини хвилі 237 нм УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину Б в області від 260нм до 380нм має широку смугу поглинання з плато за довжини хвилі від 330 нм до 350 нм На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку ніфедипіну співпадає з часом утримування основного піку ніфедипіну на хроматограмі розчину порівняння (1)
3	Середня маса	Від 95,0мг до 105,0мг	100,1мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число для 10 таблеток менше або дорівнює 15	3,4
5	Розчинення	Кількість ніфедипіну, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для 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)	101,2%
6	Супровідні домішки	Нітрозотеніліпідидин аналог ніфедипіну - не більше 0,5%; нітрозотеніліпідидин аналог ніфедипіну - не більше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,2%; сума будь-яких неідентифікованих домішок - не більше 1,0%	Нітрозотеніліпідидин аналог ніфедипіну - 0,13%; нітрозотеніліпідидин аналог ніфедипіну - 0,0%; будь-яка неідентифікована домішка - 0,0%; сума будь-яких неідентифікованих домішок - 0,0%
7	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	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: відсутність в 1г
9	Кількісне визначення	Ніфедипіну: від 9,25мг до 10,75мг	9,83мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (включючи 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 додє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність ГМР.

Дата підписання « 12 » 12 2023р.

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

 Виробнича дільниця: **Цех готових лікарських форм; 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 № 3722
Фенігідин-Здоров'я, таблетки по 10 мг №50 (10x5) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: ніфедипіну - 10 мг

Реєстр. посвідчення UA/7885/01/01 від 25.10.2017

Загальна кількість в серії 19155 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №34 від 18.01.13 РП №UA/7885/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

№ серії - 211123

Дата виробництва 11.2023

Дата видачі результату 21.12.23

Придатний до 11/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки жовтого або зеленувато-жовтого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою	Таблетки зеленувато-жовтого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання розчину препарату в області від 220нм до 260нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (237±2)нм УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину Б в області від 260нм до 380нм повинен мати широкую смугу поглинання з плато за довжини хвилі від (330±2)нм до (350±2)нм На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку ніфедипіну має співпадати з часом утримування основного піку ніфедипіну на хроматограмі розчину порівняння (1)	УФ-спектр поглинання розчину препарату в області від 220нм до 260нм має максимум поглинання за довжини хвилі 237нм УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину Б в області від 260нм до 380нм має широкую смугу поглинання з плато за довжини хвилі від 330нм до 350нм На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку ніфедипіну співпадає з часом утримування основного піку ніфедипіну на хроматограмі розчину порівняння (1)
3	Середня маса	Від 95,0мг до 105,0мг	101,2мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число для 10 таблеток менше або дорівнює 15	7,2
5	Розчинення	Кількість ніфедипіну, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для 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)	96,9%
6	Супровідні домішки	Нітрозотрифенілпіридин аналог ніфедипіну - не більше 0,5%; нітрозотрифенілпіридин аналог ніфедипіну - не більше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,2%; сума будь-яких неідентифікованих домішок - не більше 1,0%	Нітрозотрифенілпіридин аналог ніфедипіну - 0,05%; нітрозотрифенілпіридин аналог ніфедипіну - 0,0%; будь-яка неідентифікована домішка - 0,0%; сума будь-яких неідентифікованих домішок - 0,0%
7	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	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
9	Кількісне визначення	Ніфедипіну: від 9,25мг до 10,75мг	9,99мг
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. Що серія продукції було випущеною (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP та у повній відповідності до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були передані на вжиття до відповідності GMP.

Дата підписання « 21 » 12 2023 р.

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

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських форм; 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 № 1279
Фенігідін-Здоров'я, таблетки по 10 мг №50 (10x5) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: ніфедипіну - 10 мг

 Реєстр. посвідчення **UA/7885/01/01 від 25.10.2017**

 Загальна кількість в серії **39776 уп.**

 Країна призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №34 від 18.01.13 РП №UA/7885/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки жовтого або зеленувато-жовтого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою	Таблетки зеленувато-жовтого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання розчину препарату в області від 220нм до 260нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (237±2)нм	УФ-спектр поглинання розчину препарату в області від 220нм до 260нм має максимум поглинання за довжини хвилі 236 нм
		УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину Б в області від 260нм до 380нм повинен мати широкую смугу поглинання з плато за довжини хвилі від (330±2)нм до (350±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину Б в області від 260нм до 380нм має широкую смугу поглинання з плато за довжини хвилі від 329 нм до 350 нм
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку ніфедипіну має співпадати з часом утримування основного піку ніфедипіну на хроматограмі розчину порівняння (1)	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку ніфедипіну співпадає з часом утримування основного піку ніфедипіну на хроматограмі розчину порівняння (1)
3	Середня маса	Від 95,0мг до 105,0мг	101,6мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число для 10 таблеток менше або дорівнює 15	4,5
5	Розчинення	Кількість ніфедипіну, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для 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)	93%
6	Супровідні домішки	Нітрозотрифенілпиридин аналог ніфедипіну - не більше 0,5%; нітродифенілпиридин аналог ніфедипіну - не більше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,2%; сума будь-яких неідентифікованих домішок - не більше 1,0%	Нітрозотрифенілпиридин аналог ніфедипіну - 0%; нітродифенілпиридин аналог ніфедипіну - 0%; будь-яка неідентифікована домішка - 0,12%; сума будь-яких неідентифікованих домішок - 0,18%
7	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	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 1 г
9	Кількісне визначення	Ніфедипіну: від 9,25мг до 10,75мг	9,86мг
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 GMP та також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання: 20.05.2024 р.

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

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських форм; 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

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ



Ф50-РП-КК-20-018/11

www.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 № 3772

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

Діюча речовина 1 таблетка містить: ніфедипіну - 10 мг

Ресст. посвідчення UA/7885/01/01 від 25.10.2017

Загальна кількість в серії 19067 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №34 від 18.01.13 РП №UA/7885/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 91024

Дата виробництва 10.2024

Дата видачі результату 21.11.24

Придатний до 10/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки жовтого або зеленувато-жовтого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою	Таблетки жовтого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою
2	дентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину Б в області від 260нм до 380нм повинен мати широкую смугу поглинання з плато за довжини хвилі від (330±2)нм до (350±2)нм На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку ніфедипіну має співпадати з часом утримування основного піку ніфедипіну на хроматограмі розчину порівняння (1) УФ-спектр поглинання розчину препарату в області від 220нм до 260нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (237±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину Б в області від 260нм до 380нм має широкую смугу поглинання з плато за довжини хвилі від 330 нм до 350 нм На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку ніфедипіну співпадає з часом утримування основного піку ніфедипіну на хроматограмі розчину порівняння (1) УФ-спектр поглинання розчину препарату в області від 220нм до 260нм має максимум поглинання за довжини хвилі 237 нм
3	Середня маса	Від 95,0мг до 105,0мг	99,6мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число для 10 таблеток менше або дорівнює 15	4,8
5	Розчинення	Кількість ніфедипіну, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для 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)	101,6%
6	Супровідні домішки	Нітрозотетрагідропіридин аналог ніфедипіну - не більше 0,5%; нітрозотетрагідропіридин аналог ніфедипіну - не більше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,2%; сума будь-яких неідентифікованих домішок - не більше 1,0%	Нітрозотетрагідропіридин аналог ніфедипіну - 0,01%; нітрозотетрагідропіридин аналог ніфедипіну - 0%; будь-яка неідентифікована домішка - 0,002%; сума будь-яких неідентифікованих домішок - 0,002%
7	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
8	Кількісне визначення	Ніфедипіну: від 9,25мг до 10,75мг	10,12мг
9	Мікробіологічна чистота	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
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

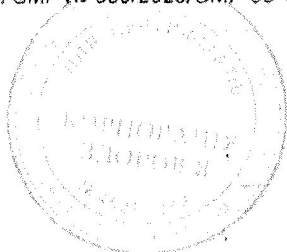
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведена контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 21 » 11 2024 р.

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

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Стор 1 з 1



Рх ам н 0778
Вір 230125 llf



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



www.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 № 112**Фенігідин-Здоров'я, таблетки по 10 мг №50 (10x5) у блістерах**

Діюча речовина 1 таблетка містить: ніфедипіну - 10 мг

Ресст. посвідчення UA/7885/01/01 від 25.10.2017

Загальна кількість в серії 19170 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №34 від 18.01.13 РП №UA/7885/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№ серії 101124

Дата виробництва 11.2024

Дата видачі результату 13.01.25

Придатний до 11/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки жовтого або зеленувато-жовтого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою	Таблетки жовтого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину Б в області від 260нм до 380нм повинен мати широку смугу поглинання з плато за довжини хвилі від (330±2)нм до (350±2)нм На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку ніфедипіну має співпадати з часом утримування основного піку ніфедипіну на хроматограмі розчину порівняння (1) УФ-спектр поглинання розчину препарату в області від 220нм до 280нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (237±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину Б в області від 260нм до 380нм має широку смугу поглинання з плато за довжини хвилі від 330 нм до 350 нм На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку ніфедипіну співпадає з часом утримування основного піку ніфедипіну на хроматограмі розчину порівняння (1) УФ-спектр поглинання розчину препарату в області від 220нм до 280нм має максимум поглинання за довжини хвилі 237 нм
3	Середня маса	Від 95,0мг до 105,0мг	98,8мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число для 10 таблеток менше або дорівнює 15	3,4
5	Розчинення	Кількість ніфедипіну, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для 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)	100,2%
6	Супровідні домішки	Нітрозотетрагідропіридин аналог ніфедипіну - не більше 0,5%; нітрозотетрагідропіридин аналог ніфедипіну - не більше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,2%; сума будь-яких неідентифікованих домішок - не більше 1,0%	Нітрозотетрагідропіридин аналог ніфедипіну - 0,04%; нітрозотетрагідропіридин аналог ніфедипіну - 0,0%; будь-яка неідентифікована домішка - 0,0%; сума будь-яких неідентифікованих домішок - 0,0%
7	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
8	Кількісне визначення	Ніфедипіну: від 9,25мг до 10,75мг	9,84мг
9	Мікробіологічна чистота	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
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. Ця серія 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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 13.01.2025р.

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

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

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

Стор 1 з 1

ак. 11.01.2025
вип. 23.01.25



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

СТЕПЕНЬ
ОРИГІНАЛЬНОСТІ



www.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 № 185

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

Діюча речовина 1 таблетка містить: ніфедипіну - 10 мг

Рєст. посвідчення UA/7885/01/01 від 25.10.2017

Загальна кількість в серії 19228 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №34 від 18.01.13 РП №UA/7885/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 121224

Дата виробництва 12.2024

Дата видачі результату 23.01.25

Придатний до 12/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки жовтого або зеленувато-жовтого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою	Таблетки зеленувато-жовтого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину Б в області від 260нм до 380нм повинен мати широку смугу поглинання з плато за довжини хвилі від (330±2)нм до (350±2)нм На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку ніфедипіну має співпадати з часом утримування основного піку ніфедипіну на хроматограмі розчину порівняння (1) УФ-спектр поглинання розчину препарату в області від 220нм до 260нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (237±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину Б в області від 260нм до 380нм має широку смугу поглинання з плато за довжини хвилі від 328нм до 352нм На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку ніфедипіну співпадає з часом утримування основного піку ніфедипіну на хроматограмі розчину порівняння (1) УФ-спектр поглинання розчину препарату в області від 220нм до 260нм має максимум поглинання за довжини хвилі 236нм
3	Середня маса	Від 95,0мг до 105,0мг	98,8мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число для 10 таблеток менше або дорівнює 15	3,7
5	Розчинення	Кількість ніфедипіну, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для 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)	92,27%
6	Супровідні домішки	Нітрозотеніліпідин аналог ніфедипіну - не більше 0,5%; нітрозотеніліпідин аналог ніфедипіну - не більше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,2%; сума будь-яких неідентифікованих домішок - не більше 1,0%	Нітрозотеніліпідин аналог ніфедипіну - 0,41%; нітрозотеніліпідин аналог ніфедипіну - 0,0%; будь-яка неідентифікована домішка - 0,0%; сума будь-яких неідентифікованих домішок - 0%
7	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
8	Кількісне визначення	Ніфедипіну: від 9,25мг до 10,75мг	9,67мг
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМЦ): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМЦ): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМЦ): менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМЦ): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено відповідно до вимог пакування/маркування) та проведена контроль її якості на нижчезазначеній ділянці 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 20.05.25

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6,22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6, 22;

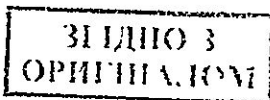
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

Стор 1 з 1

Рр au №0590 Вір 210225 117



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 № 446

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

Діюча речовина 1 таблетка містить: ніфедипіну - 10 мг

Реєст. посвідчення UA/7885/01/01 від 25.10.2017

Загальна кількість в серії 19220 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №34 від 18.01.13 РП №UA/7885/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 10125

Дата виробництва 01.2025

Дата видачі результату 05.02.25

Придатний до 01/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки жовтого або зеленувато-жовтого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою	Таблетки зеленувато-жовтого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання розчину препарату в області від 220нм до 260нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (237±2)нм	УФ-спектр поглинання розчину препарату в області від 220нм до 260нм має максимум поглинання за довжини хвилі 236нм
		УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину Б в області від 260нм до 380нм повинен мати широку смугу поглинання з плато за довжини хвилі від (330±2)нм до (350±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину Б в області від 260нм до 380нм має широку смугу поглинання з плато за довжини хвилі від 332нм до 350нм
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку ніфедипіну має співпадати з часом утримування основного піку ніфедипіну на хроматограмі розчину порівняння (1)	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку ніфедипіну співпадає з часом утримування основного піку ніфедипіну на хроматограмі розчину порівняння (1)
3	Середня маса	Від 95,0мг до 105,0мг	99,6мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число для 10 таблеток менше або дорівнює 15	4,7
5	Розчинення	Кількість ніфедипіну, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для 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)	89,7%
6	Супровідні домішки	Нітрозотеніліпідин аналог ніфедипіну - не більше 0,5%; нітрозотеніліпідин аналог ніфедипіну - не більше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,2%; сума будь-яких неідентифікованих домішок - не більше 1,0%	Нітрозотеніліпідин аналог ніфедипіну - 0,41%; нітрозотеніліпідин аналог ніфедипіну - 0%; будь-яка неідентифікована домішка - 0,001%; сума будь-яких неідентифікованих домішок - 0,001%
7	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
8	Кількісне визначення	Ніфедипіну: від 9,25мг до 10,75мг	9,34мг
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію препаратів 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 аналізу було переглянуто та визначено відповідність GMP.

Дата підписання 05.02.2025 р.

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

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

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕННЯ ДО ВІДПОВІДНОСТІ

Умови пакування: 10x5

Зроблено: 05.02.25

Стор 1 з 1

Page 1/1

Вх.ам 10464
23.04.25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 766
Фенігідин-Здоров'я, таблетки по 10 мг №50 (10x5) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: ніфедипіну - 10 мг

Ресст. посвідчення UA/7885/01/01 від 25.10.2017

Загальна кількість в серії 19229 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №34 від 18.01.13 РП №UA/7885/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 30225

Дата виробництва 02.2025

Дата видачі результату 28.02.25

Придатний до 02/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки жовтого або зеленувато-жовтого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою	Таблетки зеленувато-жовтого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання розчину препарату в області від 220нм до 260нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (237±2)нм УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину Б в області від 260нм до 380нм повинен мати широку смугу поглинання з плато за довжини хвилі від (330±2)нм до (350±2)нм На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку ніфедипіну має співпадати з часом утримування основного піку ніфедипіну на хроматограмі розчину порівняння (1)	УФ-спектр поглинання розчину препарату в області від 220нм до 260нм має максимум поглинання за довжини хвилі 235нм УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину Б в області від 260нм до 380нм має широку смугу поглинання з плато за довжини хвилі 328нм до 352нм На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку ніфедипіну співпадає з часом утримування основного піку ніфедипіну на хроматограмі розчину порівняння (1)
3	Середня маса	Від 95,0мг до 105,0мг	100,6мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число для 10 таблеток менше або дорівнює 15	13,2
5	Розчинення	Кількість ніфедипіну, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для 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)	96,22%
6	Супровідні домішки	Нітрозофенілпіридин аналог ніфедипіну - не більше 0,5%; нітрофенілпіридин аналог ніфедипіну - не більше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,2%; сума будь-яких неідентифікованих домішок - не більше 1,0%	Нітрозофенілпіридин аналог ніфедипіну - 0,11%; нітрофенілпіридин аналог ніфедипіну - 0,0%; будь-яка неідентифікована домішка - 0,0%; сума будь-яких неідентифікованих домішок - 0,0%
7	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
8	Кількісне визначення	Ніфедипіну: від 9,25мг до 10,75мг	9,4мг
9	Мікробіологічна чистота	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
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКА

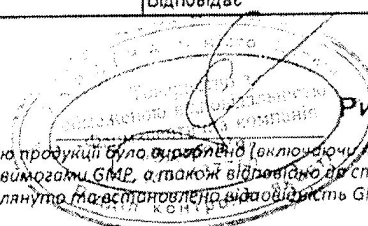
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 28 » 02 2025 р.

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

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Рикова Г.І.

