

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1401

Флуоксетин, таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток в блістері, по 2 блістера в пачці

Діюча речовина 1 таблетка містить: флуоксетину гідрохлориду - 20,0 мг

 Реєстр. посвідчення **UA/8591/01/01 від 11.05.2018**

 № серії **90524**

 Загальна кількість в серії **19630 уп**

 Дата виробництва **05.2024**

 Країна призначення **Україна**

 Дата видачі результату **04.06.24**

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

 Придатний до **05/2029**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №593 від 12.07.13 РП №UA/8591/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою від світло-жовтого до темно-жовтого кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою світло-жовтого кольору. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися основна пляма яскраво-жовтого кольору по забарвленню та розташуванню відповідна основній плямі яскраво-жовтого кольору на хроматограмі розчину порівняння Повинно з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-помаранчевого кольору На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка флуоксетину гідрохлориду повинен збігатися з часом утримування піка флуоксетину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння флуоксетину хлориду з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма яскраво-жовтого кольору по забарвленню та розташуванню відповідна основній плямі яскраво-жовтого кольору на хроматограмі розчину порівняння З'являється забарвлення жовто-помаранчевого кольору На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка флуоксетину гідрохлориду збігається з часом утримування піка флуоксетину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння флуоксетину хлориду з точністю $\pm 2\%$
3	Середня маса	Від 242,3мг до 267,8мг	250,9мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	9,4
5	Тальк, титану діоксид	Не більше 3,0%	1,4%
6	Розчинення	Ступінь розчинення повинна бути не менше 80% (Q) за 15хв	101,4%
7	Супровідні домішки	Кожної окремої домішки не більше 0,25%; сума домішок не більше 0,8%	Кожної окремої домішки 0,0%; сума домішок 0,0%
8	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Від 19,0мг до 21,0мг	20,1мг
10	Мікробіологічна чистота	(ТАМС): 1000 КУО/г. (ТУМС): 100 КУО/г. Не допускається наявність Escherichia coli в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 50 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Упаковка	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 МКЯ, що відповідає до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було підписано та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 04 » 06 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

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

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: kanceliariya@zt.com.ua

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4341

Флуоксетин, таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток в блістері, по 2
блістера в пачці

Діюча речовина 1 таблетка містить: флуоксетину гідрохлориду - 20 мг

Рєст. посвідчення UA/8591/01/01 від 11.05.2018

Загальна кількість в серії 19794 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №593 від 12.07.13 РП №UA/8591/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 151224

Дата виробництва 12.2024

Дата видачі результату 06.01.25

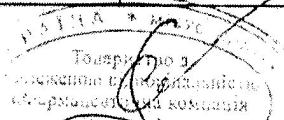
Придатний до 12/2029

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою від світло-жовтого до темно-жовтого кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою світло-жовтого кольору. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися основна пляма яскраво-жовтого кольору по забарвленню та розташуванню відповідна основній плямі яскраво-жовтого кольору на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма яскраво-жовтого кольору по забарвленню та розташуванню відповідна основній плямі яскраво-жовтого кольору на хроматограмі розчину порівняння
		Повинно з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-помаранчевого кольору	З'являється забарвлення жовто-помаранчевого кольору
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка флуоксетину гідрохлориду повинен збігатися з часом утримування піка флуоксетину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння флуоксетину хлориду з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка флуоксетину гідрохлориду збігається з часом утримування піка флуоксетину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння флуоксетину хлориду з точністю $\pm 2\%$
3	Середня маса	Від 242,3мг до 267,8мг	247,9мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	8,8
5	Тальк, титану діоксид	Не більше 3,0%	1,4%
6	Розчинення	Ступінь розчинення повинна бути не менше 80% (Q) за 15хв	100,1%
7	Супровідні домішки	Кожної окремої домішки не більше 0,25%; сума домішок не більше 0,8%	Кожної окремої домішки 0%; сума домішок 0%
8	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Від 19,0мг до 21,0мг	20,7мг
10	Мікробіологічна чистота	(ТАМС): 1000 КУО/г. (ТУМС): 100 КУО/г. Не допускається наявність Escherichia coli в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 50 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	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 аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 06 » 01 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.

Стор 1 з 1



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: kancelyariya@zt.com.ua

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 48

Флуоксетин, таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток в блістері, по 2 блістера в пачці

Діюча речовина 1 таблетка містить: флуоксетину гідрохлориду - 20 мг

Ресст. посвідчення UA/8591/01/01 від 11.05.2018

Загальна кількість в серії 19081 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №593 від 12.07.13 РП №UA/8591/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 161224

Дата виробництва 12.2024

Дата видачі результату 14.01.25

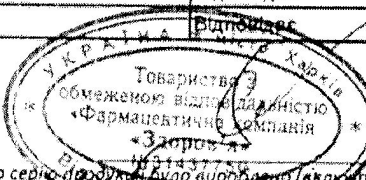
Придатний до 12/2029

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою від світло-жовтого до темно-жовтого кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою світло-жовтого кольору. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися основна пляма яскраво-жовтого кольору по забарвленню та розташуванню відповідна основній плямі яскраво-жовтого кольору на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма яскраво-жовтого кольору по забарвленню та розташуванню відповідна основній плямі яскраво-жовтого кольору на хроматограмі розчину порівняння
		Повинно з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-помаранчевого кольору	З'являється забарвлення жовто-помаранчевого кольору
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка флуоксетину гідрохлориду повинен збігатися з часом утримування піка флуоксетину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння флуоксетину хлориду з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка флуоксетину гідрохлориду збігається з часом утримування піка флуоксетину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння флуоксетину хлориду з точністю $\pm 2\%$
3	Середня маса	Від 242,3мг до 267,8мг	250,2мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймально число менше або дорівнює 15	9,8
5	Тальк, титану діоксид	Не більше 3,0%	1,3%
6	Розчинення	Ступінь розчинення повинна бути не менше 80% (Q) за 15хв	99,5%
7	Супровідні домішки	Кожної окремої домішки не більше 0,25%; сума домішок не більше 0,8%	Кожної окремої домішки 0%; сума домішок 0%
8	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Від 19,0мг до 21,0мг	20,3мг
10	Мікробіологічна чистота	(ТАМС): 1000 КУО/г. (ТУМС): 100 КУО/г. Не допускається наявність Escherichia coli a 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 50 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	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 ГМР, встановленими відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність ГМР.

Дата підписання * 14 * 01 * 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.

Be an ongo
22.01.2025

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 № 682

Флуоксетин, таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток в блістері, по 2 блістера в пачці

Діюча речовина 1 таблетка містить: флуоксетину гідрохлориду - 20 мг

Реєст. посвідчення UA/8591/01/01 від 11.05.2018

Загальна кількість в серії 19760 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №593 від 12.07.13 РП №UA/8591/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 50225

Дата виробництва 02.2025

Дата видачі результату 21.02.25

Придатний до 02/2030

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою від світло-жовтого до темно-жовтого кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою світло-жовтого кольору. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися основна пляма яскраво-жовтого кольору по забарвленню та розташуванню відповідна основній плямі яскраво-жовтого кольору на хроматограмі розчину порівняння Повинно з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-помаранчевого кольору На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка флуоксетину гідрохлориду повинен збігатися з часом утримування піка флуоксетину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння флуоксетину хлориду з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма яскраво-жовтого кольору по забарвленню та розташуванню відповідна основній плямі яскраво-жовтого кольору на хроматограмі розчину порівняння З'являється забарвлення жовто-помаранчевого кольору На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка флуоксетину гідрохлориду збігається з часом утримування піка флуоксетину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння флуоксетину хлориду з точністю $\pm 2\%$
3	Середня маса	Від 242,3мг до 267,8мг	250,4мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	2,1
5	Тальк, титану діоксид	Не більше 3,0%	1,96%
6	Розчинення	Ступінь розчинення повинна бути не менше 80% (Q) за 15хв	99,5%
7	Супровідні домішки	Кожної окремої домішки не більше 0,25%; сума домішок не більше 0,8%	Кожної окремої домішки 0%; сума домішок 0%
8	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Від 19,0мг до 21,0мг	19,6мг
10	Мікробіологічна чистота	(ТАМС): 1000 КУО/г. (ТУМС): 100 КУО/г. Не допускається наявність Escherichia coli в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 50 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г.
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	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 (включая пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP та іншими відповідними до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було передано на відповідальність GMP.

Дата підписання 21.02.25 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

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 № 943

Флуоксетин, таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток в блістері, по 2 блістера в пачці

Діюча речовина 1 таблетка містить: флуоксетину гідрохлориду - 20 мг

Ресст. посвідчення UA/8591/01/01 від 11.05.2018

Загальна кількість в серії 19816 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №593 від 12.07.13 РП №UA/8591/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 60225

Дата виробництва 02.2025

Дата видачі результату 11.03.25

Придатний до 02/2030

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою від світло-жовтого до темно-жовтого кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою темно-жовтого кольору. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися основна пляма яскраво-жовтого кольору по забарвленню та розташуванню відповідна основній плямі яскраво-жовтого кольору на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма яскраво-жовтого кольору по забарвленню та розташуванню відповідна основній плямі яскраво-жовтого кольору на хроматограмі розчину порівняння
		Повинно з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-помаранчевого кольору	З'являється забарвлення жовто-помаранчевого кольору
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка флуоксетину гідрохлориду повинен збігатися з часом утримування піка флуоксетину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння флуоксетину хлориду з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка флуоксетину гідрохлориду збігається з часом утримування піка флуоксетину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння флуоксетину хлориду з точністю $\pm 2\%$
3	Середня маса	Від 242,3мг до 267,8мг	251,1мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	14,5
5	Тальк, титану діоксид	Не більше 3,0%	1,34%
6	Розчинення	Ступінь розчинення повинна бути не менше 80% (Q) за 15хв	99,7%
7	Супровідні домішки	Кожної окремої домішки не більше 0,25%; сума домішок не більше 0,8%	Кожної окремої домішки 0,0%; сума домішок 0,0%
8	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Від 19,0мг до 21,0мг	20,8мг
10	Мікробіологічна чистота	(ТАМС): 1000 КУО/г. (ТУМС): 100 КУО/г. Не допускається наявність Escherichia coli в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 50 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

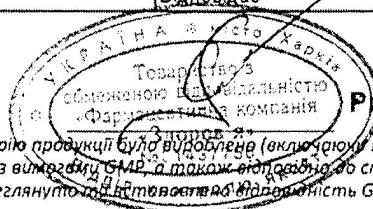
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами ГМР, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання: 11.03.2025 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



Рикова Г.І.

