

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3454

Лопераміду гідрохлорид "ОЗ", таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці

Діюча речовина 1 таблетка містить: лопераміду гідрохлориду - 2,0 мг

Реєстр. посвідчення UA/8232/01/01 від 08.12.2017

Загальна кількість в серії 28516 уп

Країна призначення Україна

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

 Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №282 від 09.04.13 РП №UA/8232/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8
 № УЯ-3-К від 01.06.24

Технічна угода

№ серії 141024

Дата виробництва 10.2024

Дата видачі результату 06.11.24

Придатний до 10/2029

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Таблетки білого кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 255nm до 300nm повинен мати максимум за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння Б. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка лопераміду гідрохлориду повинен збігатися з часом утримування піка лопераміду гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння із точністю ±2% С. На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння А	А. УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 255nm до 300nm має максимум за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння Б. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка лопераміду гідрохлориду збігається з часом утримування піка лопераміду гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння із точністю ±2% С. На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння А
3	Середня маса	Від 129,5мг до 150,5мг	142,6мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	7,8
5	Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 80% (Q) за 30хв	86%
6	Супровідні домішки	Кожної домішки - не більше 1,0%	Кожної домішки - менше 1,0%
7	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
8	Кількісне визначення	Від 1,9мг до 2,1мг	2,06мг
9	Мікробіологічна чистота	(ТАМС): 1000 КУО/г. (ТУМС): 100 КУО/г. Не допускається наявність Escherichia coli в 1г	(ТАМС): менше 10 КУО/г. (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

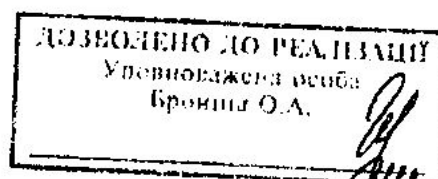
Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ
Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переслано та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 06 » 11 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


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
 Свідчення про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 610
Лопераміду гідрохлорид "ОЗ", таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці

Діюча речовина 1 таблетка містить: лопераміду гідрохлориду - 2,0 мг

Регист. посвідчення UA/8232/01/01 від 08.12.2017

Загальна кількість в серії 28247 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №282 від 09.04.13 РП №UA/8232/01/01, 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 70125

Дата виробництва 01.2025

Дата видачі результату 13.02.25

Придатний до 01/2030

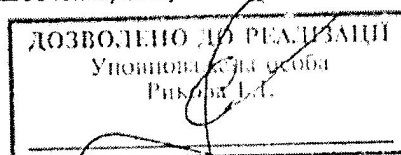
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Таблетки білого кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 255нм до 300нм повинен мати максимум за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння В. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка лопераміду гідрохлориду повинен збігатися з часом утримування піка лопераміду гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння із точністю ±2% С. На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння А	А. УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 255нм до 300нм має максимум за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння В. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка лопераміду гідрохлориду повинен збігатися з часом утримування піка лопераміду гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння із точністю ±2% С. На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння А
3	Середня маса	Від 129,5мг до 150,5мг	143мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	1,9
5	Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 80% (Q) за 30хв	85,8%
6	Супровідні домішки	Кожної домішки - не більше 1,0%	Кожної домішки - менше 1,0%
7	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
8	Кількісне визначення	Від 1,9мг до 2,1мг	1,94мг
9	Мікробіологічна чистота	(ТАМС): 1000 КУО/г. (ТУМС): 100 КУО/г. Не допускається наявність Escherichia coli 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. Цю справу проведено в виробництві (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами ГМР, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та засвідчено відповідність ГМР.

Дата підписання « 18 » 02 2025р.

 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

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Ф50-РП-КК-20-018/11



www.zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

Ліцензія АВ №598086 з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3994

Лопераміду гідрохлорид "ОЗ", таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці

Діюча речовина 1 таблетка містить: лопераміду гідрохлориду - 2,0 мг

Рєєст. посвідчення UA/8232/01/01 від 08.12.2017

Загальна кількість в серії 28479 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №282 від 09.04.13 РП №UA/8232/01/01, 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 221124

Дата виробництва 11.2024

Дата видачі результату 10.12.24

Придатний до 11/2029

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Таблетки білого кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 255нм до 300нм повинен мати максимум за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння В. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка лопераміду гідрохлориду повинен збігатися з часом утримування піка лопераміду гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння із точністю $\pm 2\%$ С. На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння А	А. УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 255нм до 300нм має максимум за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння В. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка лопераміду гідрохлориду збігається з часом утримування піка лопераміду гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння із точністю $\pm 2\%$ С. На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння А
3	Середня маса	Від 129,5мг до 150,5мг	140,7мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	4,2
5	Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 80% (Q) за 30хв	93,1%
6	Супровідні домішки	Кожної домішки - не більше 1,0%	Кожної домішки - менше 1,0%
7	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
8	Кількісне визначення	Від 1,9мг до 2,1мг	1,92мг
9	Мікробіологічна чистота	(ТАМС): 1000 КУО/г. (ТУМС): 100 КУО/г. Не допускається наявність Escherichia coli 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

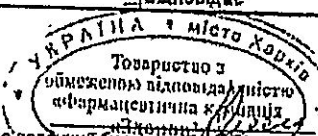
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами ГМР, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання 10.12.2024

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

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

Сертифікат ГМР № 036/2023/ГМР до 17.02.26



Рикова Г.І.

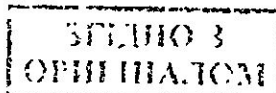
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.



Вх акт 0623
29.01.25



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



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 № 611

Лопераміду гідрохлорид "ОЗ", таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці

Діюча речовина 1 таблетка містить: лопераміду гідрохлориду - 2,0 мг

Ресст. посвідчення UA/8232/01/01 від 08.12.2017

Загальна кількість в серії 28540 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №282 від 09.04.13 РП №UA/8232/01/01, 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 80125

Дата виробництва 01.2025

Дата видачі результату 14.02.25

Придатний до 01/2030

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Таблетки білого кольору, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ ст. "Таблетки"
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 255nm до 300nm повинен мати максимум за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння В. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка лопераміду гідрохлориду повинен збігатися з часом утримування піка лопераміду гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння із точністю $\pm 2\%$ С. На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння А	А. УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 255nm до 300nm має максимум за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння В. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка лопераміду гідрохлориду збігається з часом утримування піка лопераміду гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння із точністю $\pm 2\%$ С. На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння А
3	Середня маса	Від 129,5мг до 150,5мг	142,5мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	3,4
5	Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 80% (Q) за 30хв	87%
6	Супровідні домішки	Кожної домішки - не більше 1,0%	Кожної домішки - менше 1,0%
7	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
8	Кількісне визначення	Від 1,9мг до 2,1мг	1,95мг
9	Мікробіологічна чистота	(ТАМС): 1000 КУО/г. (ТУМС): 100 КУО/г. Не допускається наявність Escherichia coli в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г Escherichia coli відсутні в 1 г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

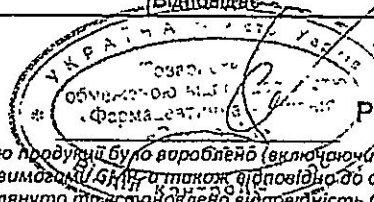
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з пакуванням/маркуванням) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами ГМР, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 14 » 02 2025р.

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



Рикова Г.І.

Вх ак 10496
27 03 25