

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
 Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

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

«Здоров'я - якість Твого життя!»

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2439

Нітрогліцерин-Здоров'я, таблетки сублінгвальні по 0,5 мг №40 (40x1) у контейнерах
 Діюча речовина 1 таблетка містить: нітрогліцерину розведеного (лактозою) у перерахуванні на нітрогліцерин - 0,5 мг

Рєвст. посвідчення UA/0052/01/01 від 27.04.18

Загальна кількість в серії 23700 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №684 від 02.08.13 РП №UA/0052/01/01, зміна №2, зміна №1, зміна №3, зміна №4

№ серії 110823

Дата виробництва 08.2023

Дата видачі результату 31.08.23

Придатний до 08.2025

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку на хроматограмі розчину порівняння нітрогліцерину Нітрати: з розчином дифеніламіну з'являється синє забарвлення	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку співпадає з часом утримування піку на хроматограмі розчину порівняння нітрогліцерину Нітрати: з розчином дифеніламіну з'являється синє забарвлення
3	Середня маса	Від 76,0 мг до 84,0 мг	81,7мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	1,7
5	Стираність	Не більше 1%	0,1%
6	Супровідні домішки	Домішка нітрогліцерину: не більше 1,0%. Сума домішок: не більше 3%	Домішка нітрогліцерину: 0,10%. Сума домішок: 0,15%
7	Розпадання	Не більше 2 хв у воді Р	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1 г
9	Кількісне визначення	Від 0,475 мг до 0,525 мг	0,489мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКА

Рикова Г.І.

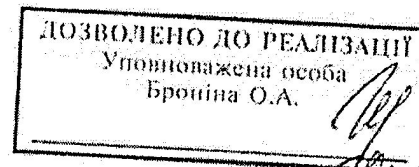
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 11 » 08 2023 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКА 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



Вх. ак. 50180 від 30.10.23 Ріш

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 450

Нітрогліцерин-Здоров'я, таблетки сублінгвальні по 0,5 мг №40 (40х1) у контейнерах
 Діюча речовина 1 таблетка містить: нітрогліцерину розведеного (лактозою) у перерахуванні на нітрогліцерин - 0,5 мг

 Реєстр. посвідчення **UA/0052/01/01 від 27.04.2018**

 Загальна кількість в серії **23290 уп**

 Країна призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №684 від 02.08.13 РП №UA/0052/01/01, зміна №2, зміна №1, зміна №3, зміна №4**

 № серії **10224**

 Дата виробництва **02.2024**

 Дата видачі результату **23.02.24**

 Придатний до **02/2026**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку на хроматограмі розчину порівняння нітрогліцерину Нітрати: з розчином дифеніламіну з'являється синє забарвлення	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку співпадає з часом утримування піку на хроматограмі розчину порівняння нітрогліцерину Нітрати: з розчином дифеніламіну з'являється синє забарвлення
3	Середня маса	Від 76,0 мг до 84,0 мг	81,2мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	5,8
5	Стираність	Не більше 1%	0,4%
6	Супровідні домішки	Домішка нітрогліцерину: не більше 1,0%. Сума домішок: не більше 3%	Домішка нітрогліцерину: 0,5%; 0,56%. Сума домішок: 1,06%
7	Розпадання	Не більше 2 хв у воді Р	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/г. <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - відсутність в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - відсутні в 1 г
9	Кількісне визначення	Від 0,475 мг до 0,525 мг	0,478мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок
Відповідає вимогам НТД
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ
Рихова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції випробовувано (включно з пакуванням/маркуванням) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами МКЯ та згідно з відповідною специфікацією, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність ГМР.

 Дата підписання « 23 » 02 2024 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, 6.12**

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 893
Нітрогліцерин-Здоров'я, таблетки сублінгвальні по 0,5 мг №40 (40x1) у контейнерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: нітрогліцерину розведеного (лактозою) у перерахуванні на нітрогліцерин - 0,5 мг

Реєст. посвідчення UA/0052/01/01 від 27.04.2018

Загальна кількість в серії 16351 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №684 від 02.08.13 РП №UA/0052/01/01, зміна №2, зміна №1, зміна №3, зміна №4

№ серії 50324

Дата виробництва 03.2024

Дата видачі результату 19.04.24

Придатний до 03/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою	Таблетки майже білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку на хроматограмі розчину порівняння нітрогліцерину Нітрати: з розчином дифеніламіну з'являється синє забарвлення	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку співпадає з часом утримування піку на хроматограмі розчину порівняння нітрогліцерину Нітрати: з розчином дифеніламіну з'являється синє забарвлення
3	Середня маса	Від 76,0 мг до 84,0 мг	80,4мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	4,6
5	Стираність	Не більше 1%	0,1%
6	Супровідні домішки	Домішка нітрогліцерину: не більше 1,0%. Сума домішок: не більше 3%	Домішка нітрогліцерину: 0,72%, 0,38%. Сума домішок: 1,1%
7	Розпадання	Не більше 2 хв у воді Р	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1 г
9	Кількісне визначення	Від 0,475 мг до 0,525 мг	0,486мг
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 вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами ГМР, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто на відповідність ГМР.

Дата підписання 19.04.2024р.

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 ГМР № 036/2023/ГМР до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

 Уповноважена особа
 Броніна О.А.


СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 872

Нітрогліцерин-Здоров'я, таблетки сублінгвальні по 0,5 мг №40 (40x1) у контейнерах
 Діюча речовина 1 таблетка містить: нітрогліцерину розведеного (лактозою) у перерахуванні на нітрогліцерин - 0,5 мг

 Реєстр. посвідчення **UA/0052/01/01 від 27.04.2018**

 Загальна кількість в серії **23775 уп**

 Країна призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №684 від 02.08.13 РП №UA/0052/01/01, зміна №2, зміна №1, зміна №3, зміна №4**

 № серії **40324**

 Дата виробництва **03.2024**

 Дата видачі результату **16.04.24**

 Придатний до **03/2026**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою	Таблетки майже білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку на хроматограмі розчину порівняння нітрогліцерину Нітрати: з розчином дифеніламіну з'являється синє забарвлення	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку співпадає з часом утримування піку на хроматограмі розчину порівняння нітрогліцерину Нітрати: з розчином дифеніламіну з'являється синє забарвлення
3	Середня маса	Від 76,0 мг до 84,0 мг	80,2мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	0.5
5	Стираність	Не більше 1%	0,1%
6	Супровідні домішки	Домішка нітрогліцерину: не більше 1,0%. Сума домішок: не більше 3%	Домішка нітрогліцерину: 0.42%, 0.98%. Сума домішок: 1.4%
7	Розпадання	Не більше 2 хв у воді Р	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1 г
9	Кількісне визначення	Від 0,475 мг до 0,525 мг	0.498мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок
Відповідає вимогам НТД
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ
Рикова Г.І.

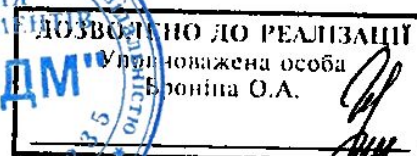
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було перевірено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами ГМР та НТД, які відповідають до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та затверджено відповідність ГМР.

 Дата підписання « 16 » 04 2024 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





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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 312

Нітрогліцерин-Здоров'я, таблетки сублінгвальні по 0,5 мг №40 (40x1) у контейнерах
Діюча речовина 1 таблетка містить: нітрогліцерину розведеного (лактозою) у перерахуванні на нітрогліцерин - 0,5 мг

Реєстр. посвідчення UA/0052/01/01 від 27.04.2018

№ серії 10125

Загальна кількість в серії 23800 уп

Дата виробництва 01.2025

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 27.01.25

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

Придатний до 01/2027

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №684 від 02.08.13 РП №UA/0052/01/01, зміна №2, зміна №1, зміна №3,

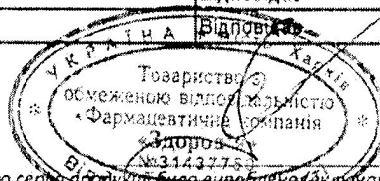
Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку на хроматограмі розчину порівняння нітрогліцерину Нітрати: з розчином дифеніламіну з'являється синє забарвлення	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку співпадає з часом утримування піку на хроматограмі розчину порівняння нітрогліцерину Нітрати: з розчином дифеніламіну з'являється синє забарвлення
3	Середня маса	Від 76,0 мг до 84,0 мг	80,2мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	10,4
5	Стираність	Не більше 1%	0,2%
6	Супровідні домішки	Домішка нітрогліцерину: не більше 1,0%. Сума домішок: не більше 3%	Домішка нітрогліцерину: 0,45%, 0,31%. Сума домішок: 0,760%
7	Розпадання	Не більше 2 хв у воді Р	Відповідає
8	Кількісне визначення	Від 0,475 мг до 0,525 мг	0,483мг
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1 г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

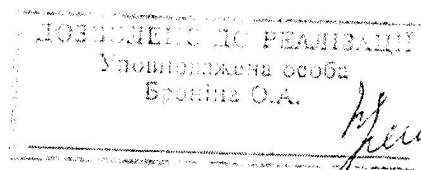
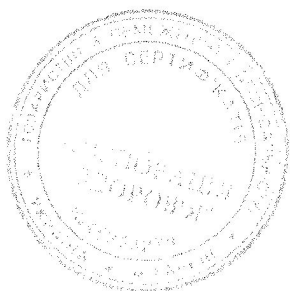
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, в тому числі відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 27 » 01 2025 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



Р. е. н. о. о. г. f

S. O. A. W. O. L. D.

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 № 360

Нітрогліцерин-Здоров'я, таблетки сублінгвальні по 0,5 мг №40 (40x1) у контейнерах
 Діюча речовина 1 таблетка містить: нітрогліцерину розведеного (лактозою) у перерахуванні на нітрогліцерин - 0,5 мг

Реєст. посвідчення UA/0052/01/01 від 27.04.2018

Загальна кількість в серії 23789 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №684 від 02.08.13 РП №UA/0052/01/01, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 20125

Дата виробництва 01.2025

Дата видачі результату 31.01.25

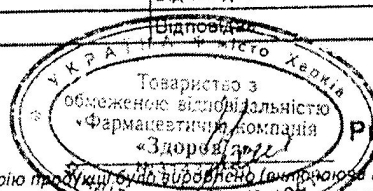
Придатний до 01/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання основного піку має співпадати з часом утримання піку на хроматограмі розчину порівняння нітрогліцерину Нітрати: з розчином дифеніламіну з'являється синє забарвлення	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання основного піку співпадає з часом утримання піку на хроматограмі розчину порівняння нітрогліцерину Нітрати: з розчином дифеніламіну з'являється синє забарвлення
3	Середня маса	Від 76,0 мг до 84,0 мг	80,5мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	6,8
5	Стираність	Не більше 1%	0,1%
6	Супровідні домішки	Домішка нітрогліцерину: не більше 1,0%. Сума домішок: не більше 3%	Домішка нітрогліцерину: 0,59%; 0,20%. Сума домішок: 0,792%
7	Розпадання	Не більше 2 хв у воді Р	Відповідає
8	Кількісне визначення	Від 0,475 мг до 0,525 мг	0,513мг
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1 г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

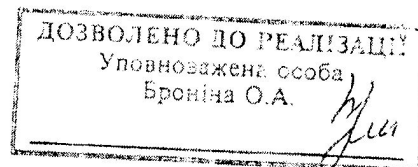
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (випробовано/пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 31 » 01 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



Броніна О.А.
 26.02.2025