



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



Ф50-РП-КК-20-018

«Здоров'я - якість Твого життя!»

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 486

Арбівір-Здоров'я форте, капсули по 200 мг №10 (10х1) у блістерах

Діюча речовина 1 капсула містить: уміфеновіру гідрохлориду - 200 мг

Рест. посвідчення UA/10506/02/02 від 11.12.2019

Загальна кількість в серії 4052 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №124 від 06.03.15 РП №UA/10506/02/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3

№ серії 20224

Дата виробництва 02.2024

Дата видачі результату 27.02.24

Придатний до 02/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок від білого до білого з зеленувато-жовтуватим або жовтуватим відтінком кольору. Допускається наявність агломератів часток порошку. На капсулу допускається наносити товарний знак підприємства - ЗТ	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок білого з жовтуватим відтінком кольору. Наявність агломератів часток порошку
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку уміфеновіру гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230нм до 350нм повинен мати максимуми за тих же довжин хвиль, що і розчин порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку співпадає з часом утримування піку уміфеновіру гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230нм до 350нм має максимуми за тих же довжин хвиль, що і розчин порівняння
3	Середня маса вмісту капсул	Від 380,0 мг до 420,0 мг	402,7 мг
4	Кремнію діоксид	Не більше 2,0%	1,8%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	7,6
6	Розчинення	Кількість уміфеновіру гідрохлориду, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=70%): не менше 75% для кожної з 6 капсул (рівень S1); середнє значення не менше 70%, не має бути жодної капсули з ступенем розчинення менше 55% для 12 капсул (рівень S2); середнє значення не менше 70%, не має бути більше 2 капсул, ступінь розчинення яких менше 55%; не має бути жодної капсули з ступенем розчинення менше 45% для 24 капсул (рівень S3)	108,8%
7	Супровідні домішки	Не більше 0,5% будь-якої неідентифікованої домішки; не більше 1,0% суми домішок	0,02% будь-якої неідентифікованої домішки; 0,02% суми домішок
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 100 КУО/г. Escherichia coli - відсутність в 1г
10	Кількісне визначення	Уміфеновіру гідрохлориду: від 190,0 мг до 210,0 мг	205,4 мг
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 вироблено (включаючи пакування/маркування) на підприємстві, де було проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 27.02.2024

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

Рикова Г.І.

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
Броніна О.А.

Стор 1 з 1

Вх. ак. Б 0506
21.08.24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3749

Діюча речовина 1 капсула містить: уміфеновіру гідрохлориду - 200 мг

Регист. посвідчення UA/10506/02/02 від 11.12.2019

Загальна кількість в серії 12163 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №124 від 06.03.15 РП №UA/10506/02/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4
На УЯ-3-К від 01.05.24

Технічна угода

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок від білого до білого з зеленувато-жовтуватим або жовтуватим відтінком кольору. Допускається наявність агломератів часток порошку. На капсулу допускається наносити товарний знак підприємства - ЗТ	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок з жовтуватим відтінком кольору. Наявність агломератів часток порошку
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку уміфеновіру гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230нм до 350нм повинні мати максимуми за тих же довжин хвиль, що і розчин порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку співпадає з часом утримування піку уміфеновіру гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230нм до 350нм має максимуми за тих же довжин хвиль, що і розчин порівняння
3	Середня маса вмісту капсул	Від 380,0 мг до 420,0 мг	398,3 мг
4	Кремнію діоксид	Не більше 2,0%	1,4%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	5,8
6	Розчинення	Кількість уміфеновіру гідрохлориду, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=70%): не менше 75% для кожної з 6 капсул (рівень S1); середнє значення не менше 70%, не має бути жодної капсули з ступенем розчинення менше 55% для 12 капсул (рівень S2); середнє значення не менше 70%, не має бути більше 2 капсул, ступінь розчинення яких менше 55%; не має бути жодної капсули з ступенем розчинення менше 45% для 24 капсул (рівень S3)	100%
7	Супровідні домішки	Не більше 0,5% будь-якої неідентифікованої домішки; не більше 1,0% суми домішок	0,0% будь-якої неідентифікованої домішки; 0,0% суми домішок
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Уміфеновіру гідрохлориду: від 190,0 мг до 210,0 мг	196,6 мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутній в 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

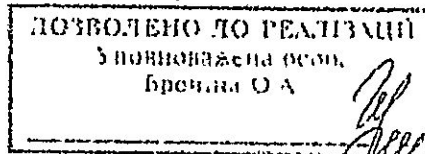
Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 22 » 11 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



Вх ам/0440
08.01.25



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: kancelyariya@zt.com.ua



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 № 3896

Арбівір-Здоров'я форте, капсули по 200 мг №10 (10х1) у блістерах

Діюча речовина 1 капсула містить: уміфеновіру гідрохлориду - 200 мг

Ресст. посвідчення UA/10506/02/02 від 11.12.2019

Загальна кількість в серії 12293 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №124 від 06.03.15 РП №UA/10506/02/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24, № УЯ-1/2-К від 01.05.24

№ серії 51124

Дата виробництва 11.2024

Дата видачі результату 28.11.24

Придатний до 11/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок білого до білого з зеленувато-жовтуватим або жовтуватим відтінком кольору. Допускається наявність агломератів часток порошку. На капсулу допускається наносити товарний знак підприємства - ЗТ	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок білого з зеленувато-жовтуватим відтінком кольору. Наявність агломератів часток порошку
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку уміфеновіру гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230nm до 350nm повинен мати максимуми за тих же довжин хвиль, що і розчин порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку співпадає з часом утримування піку уміфеновіру гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230nm до 350nm має максимуми за тих же довжин хвиль, що і розчин порівняння
3	Середня маса вмісту капсул	Від 380,0 мг до 420,0 мг	405,4 мг
4	Кремнію діоксид	Не більше 2,0%	1,33%
5	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	8,4
6	Розчинення	Кількість уміфеновіру гідрохлориду, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=70%) не менше 75% для кожної з 6 капсул (рівень S1); середнє значення не менше 70%, не має бути жодної капсули з ступенем розчинення менше 55% для 12 капсул (рівень S2); середнє значення не менше 70%, не має бути більше 2 капсул, ступінь розчинення яких менше 55%; не має бути жодної капсули з ступенем розчинення менше 45% для 24 капсул (рівень S3)	103,2%
7	Суправідні домішки	Не більше 0,5% будь-якої неідентифікованої домішки; не більше 1,0% суми домішок	0,0% будь-якої неідентифікованої домішки; 0,0% суми домішок
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Уміфеновіру гідрохлориду: від 190,0 мг до 210,0 мг	205,9 мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 100 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 ВКА

Рикова Г.І.

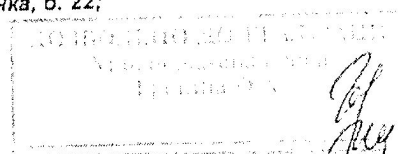
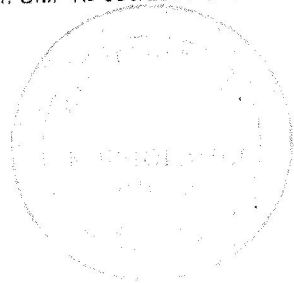
Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та пройдено контроль якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, отже, відповідно до специфікацій, що містяться у внутрішньому дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів була переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 13.11.2024р.

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



Стар 131