



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

КОПІЯ ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ



Ф50-РП-КК-20-018/11

«Здоров'я - якість Твого життя!»

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2981

Парацетамол, капсули по 500 мг №10 (10х1) у блістерах

Діюча речовина 1 капсула містить: парацетамолу - 500 мг

Ресст. посвідчення UA/11685/01/01 від 13.04.2021

Загальна кількість в серії 18015 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №836 від 15.08.16 РП №UA/11685/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 480924

Дата виробництва 09.2024

Дата видачі результату 09.10.24

Придатний до 09/2029

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули від блакитного до світло-синього кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок від білого до майже білого кольору. Допускається наявність агломератів часток	Тверді желатинові капсули світло-синього кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок білого кольору. Наявність агломератів часток
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку парацетамолу має співпадати з часом утримування піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку парацетамолу співпадає з часом утримування піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса вмісту капсул	Від 570,0мг до 630,0мг	590мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	3,1
5	Розчинення	Кількість парацетамолу, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної капсули з 6 паралельних випробувань (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не має бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 60% для 12 капсул (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 капсул зі ступенем розчинення менше 60%; не має бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 50% для 24 капсул (рівень S3)	97,4%
6	Супровідні домішки	4-хлорацетанілід: не більше 0,001%; 4-амінофенол: не більше 0,1%; неідентифіковані домішки: не більше 0,25% окремої домішки	4-хлорацетанілід: 0%; 4-амінофенол: 0%; неідентифіковані домішки: 0,099%, 0,005%, 0,118% окремої домішки
7	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
8	Кількісне визначення	Парацетамолу: від 475,0мг до 525,0мг	495,3мг
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 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 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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 09 » 10 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



ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уп. аномалізація особа
Брошюра О.А.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3155
Парацетамол, капсули по 500 мг №10 (10x1) у блістерах

Діюча речовина 1 капсула містить: парацетамолу - 500 мг

Реєстр. посвідчення UA/11685/01/01 від 13.04.2021

Загальна кількість в серії 18050 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №836 від 15.08.16 РП №UA/11685/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

На серії 620924

Дата виробництва 09.2024

Дата видачі результату 22.10.24

Придатний до 09/2029

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули від блакитного до світло-синього кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок від білого до майже білого кольору. Допускається наявність агломератів часток	Тверді желатинові капсули світло-синього кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок білого кольору. Наявність агломератів часток
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку парацетамолу має співпадати з часом утримування піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку парацетамолу співпадає з часом утримування піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса вмісту капсул	Від 570,0мг до 630,0мг	591,2мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	2,8
5	Розчинення	Кількість парацетамолу, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної капсули з 6 паралельних випробувань (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не має бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 60% для 12 капсул (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 капсул зі ступенем розчинення менше 60%; не має бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 50% для 24 капсул (рівень S3)	99,2%
6	Супровідні домішки	4-хлорацетанілід: не більше 0,001%; 4-амінофенол: не більше 0,1%; неідентифіковані домішки: не більше 0,25% окремої домішки	4-хлорацетанілід: 0%; 4-амінофенол: 0%; неідентифіковані домішки: 0,036%; 0,015%; 0,005%; 0,058%; 0,002%; 0,002%; 0,003% окремої домішки
7	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
8	Кількісне визначення	Парацетамолу: від 475,0мг до 525,0мг	500,2мг
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 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

Рикова Г.І.

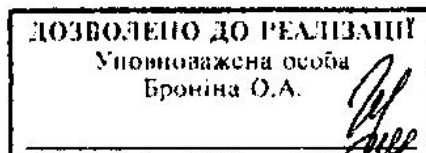
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами ГМР, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 22 » 10 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



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3080

Парацетамол, капсули по 500 мг №10 (10x1) у блістерах

Діюча речовина 1 капсула містить: парацетамолу - 500 мг

Рест. посвідчення UA/11685/01/01 від 13.04.2021

Загальна кількість в серії 18144 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №836 від 15.08.16 РП №UA/11685/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 570924

Дата виробництва 09.2024

Дата видачі результату 16.10.24

Придатний до 09/2029

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули від блакитного до світло-синього кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок від білого до майже білого кольору. Допускається наявність агломератів часток	Тверді желатинові капсули світло-синього кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок білого кольору. Наявність агломератів часток
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку парацетамолу має співпадати з часом утримування піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку парацетамолу співпадає з часом утримування піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса вмісту капсул	Від 570,0мг до 630,0мг	594,3мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	2,6
5	Розчинення	Кількість парацетамолу, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги ($Q=75\%$): не менше 80% для кожної капсули з 6 паралельних випробувань (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не має бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 60% для 12 капсул (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 капсул зі ступенем розчинення менше 60%; не має бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 50% для 24 капсул (рівень S3)	101,2%
6	Супровідні домішки	4-хлорацетанілід: не більше 0,001%; 4-амінофенол: не більше 0,1%; неідентифіковані домішки: не більше 0,25% окремої домішки	4-хлорацетанілід: 0%; 4-амінофенол: 0%; неідентифіковані домішки: 0,046%, 0,144% окремої домішки
7	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
8	Кількісне визначення	Парацетамолу: від 475,0мг до 525,0мг	502,3мг
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число бактеріальних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число бактеріальних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 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

Рикова Г.І.

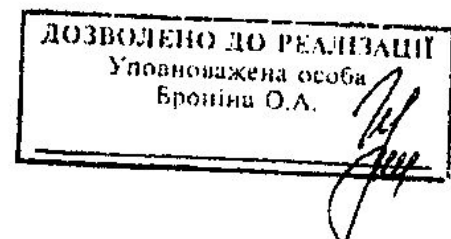
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку.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

Дата підписання « 16 » 10 2024р.

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



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 № 3999

Парацетамол, капсули по 500 мг №10 (10x1) у блістерах

Діюча речовина 1 капсула містить: парацетамолу - 500 мг

Ресст. посвідчення UA/11885/01/01 від 13.04.2021

Загальна кількість в серії 18380 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №836 від 15.08.16 РП №UA/11885/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7

Технічна угода

№ УА-3-К від 01.05.24

№ серії 821124

Дата виробництва 11.2024

Дата видачі результату 20.12.24

Придатний до 11/2029

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули від блакитного до світло-синього кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок від білого до майже білого кольору. Допускається наявність агломератів часток	Тверді желатинові капсули світло-синього кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок майже білого кольору. Наявність агломератів часток
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку парацетамолу має співпадати з часом утримування піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку парацетамолу співпадає з часом утримування піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса вмісту капсул	Від 570,0мг до 630,0мг	591,8мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	2,6
5	Розчинення	Кількість парацетамолу, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної капсули з 6 паралельних випробувань (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не має бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 60% для 12 капсул (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 капсул зі ступенем розчинення менше 60%; не має бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 50% для 24 капсул (рівень S3)	85,5%
6	Супровідні домішки	4-хлорацетанілід: не більше 0,001%; 4-амінофенол: не більше 0,1%; неідентифіковані домішки: не більше 0,25% окремої домішки	4-хлорацетанілід: 0%; 4-амінофенол: 0%; неідентифіковані домішки: 0,012%, 0,005% окремої домішки
7	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
8	Кількісне визначення	Парацетамолу: від 475,0мг до 525,0мг	484,8мг
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 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

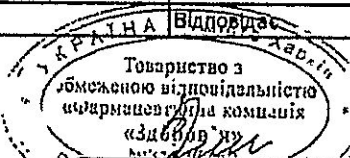
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, зокрема відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 20 » 12 2024р.

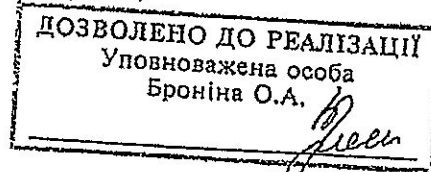
Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

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

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Рикова Г.І.



М. аен 1408 019 04.03.2025



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

ЗІГДНО 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 № 3684

Парацетамол, капсули по 500 мг №10 (10х1) у блістерах

Діюча речовина 1 капсула містить: парацетамолу - 500 мг

Ресст. посвідчення UA/11685/01/01 від 13.04.2021

Загальна кількість в серії 18451 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №836 від 15.08.16 РП №UA/11685/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 671024

Дата виробництва 10.2024

Дата видачі результату 21.11.24

Придатний до 10/2029

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули від блакитного до світло-синього кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок від білого до майже білого кольору. Допускається наявність агломератів часток	Тверді желатинові капсули світло-синього кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок білого кольору. Наявність агломератів часток
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку парацетамолу має співпадати з часом утримування піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку парацетамолу співпадає з часом утримування піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса вмісту капсул	Від 570,0мг до 630,0мг	601,3мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	3
5	Розчинення	Кількість парацетамолу, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної капсули з 6 паралельних випробувань (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не має бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 60% для 12 капсул (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 капсул зі ступенем розчинення менше 60%; не має бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 50% для 24 капсул (рівень S3)	102,78%
6	Супровідні домішки	4-хлорацетанілід: не більше 0,001%; 4-амінофенол: не більше 0,1%; неідентифіковані домішки: не більше 0,25% окремої домішки	4-хлорацетанілід: 0%; 4-амінофенол: 0%; неідентифіковані домішки: 0% окремої домішки
7	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
8	Кількісне визначення	Парацетамолу: від 475,0мг до 525,0мг	499,1мг
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 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутній 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 наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль 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 « 21 » 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

