Здоров'я
фармацевтична компанія

«Здоров'я - якість Твого життя!»

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
ТОВ "Фармекс груп"
Україна, 08301, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100
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 з 17.10.2013
Ліцензія АВ №598046 з 21.12.2012
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013, №62 з 29.09.2010

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 195

Кардіодарон-Здоров'я, таблетки по 200 мг №30 (10х3) у блістерах

Діюча речовина ***1 таблетка містить: аміодарону гідрохлориду - 200 мг***

Реєст. посвідчення ***UA/1713/02/01 від 08.11.17*** № серії ***0030321***
Загальна кількість в серії ***4486 уп*** Дата виробництва ***03.2021***
Держава призначення ***Україна*** Дата видання результату ***01.04.21***
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С Придатний до ***03.25***
Аналіз виконаний згідно: ***МКЯ наказ МОЗ України №1048 від 14.12.12 РП №UA/1713/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5***
Технічна угода ***№УЯ-ЗД-05 від 10.03.17, редакція 2***

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з рискою і фаскою	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з рискою і фаскою
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 300нм повинен мати максимум за довжини хвилі (242±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 300нм має максимум за довжини хвилі 242нм
3	Середня маса	Від 342,0 мг до 378,0 мг	365,9мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	1,7
5	Стираність	Не більше 1,0%	0,2%
6	Супровідні домішки	Будь-якої окремої домішки: не більше 0,2%. Суми домішок: не більше 0,5%	Будь-якої окремої домішки: менше 0,2%. Суми домішок: менше 0,5%
7	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) - менше 50 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
9	Кількісне визначення	Від 190,0 мг до 210,0 мг	201,9мг
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, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перегляну та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 01 *»* 04 *20* 21 *р.*

Аналіз виконаний у лабораторії: ***ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22***
Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100
Виробнича ділянка: ***Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22; ТЛЗ; м.Бориспіль, вул. Шевченка, б.100;***
Сертифікат GMP № 052/2019/GMP до 13.06.22

Наказ №0272 від 22.06.2021

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

Здоров'я
фармацевтична компанія

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
ТОВ "Фармекс груп"
Україна, 08301, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100
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-20-018/2

«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Ліцензія АВ №598046 з 21.12.2012
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013, №62 з 29.09.2010

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 271

Кардіодарон-Здоров'я, таблетки по 200 мг №30 (10х3) у блістерах

Діюча речовина ***1 таблетка містить: аміодарону гідрохлориду - 200 мг***
Реєст. посвідчення ***UA/1713/02/01 від 08.11.17***
Загальна кількість в серії ***4298 уп***
Держава призначення ***Україна***
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С
Аналіз виконаний згідно: ***МКЯ наказ МОЗ України №1048 від 14.12.12 РП №UA/1713/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4***
Технічна угода ***№УЯ-ЗД-05 від 10.03.17, редакція 2***

№ серії ***0080720***
Дата виробництва ***07.2020***
Дата видання результату ***24.07.20***
Придатний до ***07.24***

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з рискою і фаскою	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з рискою і фаскою
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 300нм повинен мати максимум за довжини хвилі (242±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 300нм має максимум за довжини хвилі 242нм
3	Середня маса	Від 342,0 мг до 378,0 мг	365,2мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	5,3
5	Стираність	Не більше 1,0%	0,2%
6	Супровідні домішки	Будь-якої окремої домішки: не більше 0,2%. Суми домішок: не більше 0,5%	Будь-якої окремої домішки: менше 0,2%. Суми домішок: менше 0,5%
7	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC) - менше 50 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г
9	Кількісне визначення	Від 190,0 мг до 210,0 мг	208,4мг
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, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання «24» 07 2020 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ***ВКЯ ТОВ "Здоров`я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22***
Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100
Виробнича ділянка: ***Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22; ТЛЗ; м.Бориспіль, вул. Шевченка, б.100;***
Сертифікат GMP № 052/2019/GMP до 13.06.22

УКРАЇНА * місто Харків * Товариство з обмеженою відповідальністю Фармацевтична компанія "Здоров'я" №31437750 Відділ контролю якості

Бо ан №0136 від 21.12.2020

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ЗАЯВА СЕРТИФІКАТІВ ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ "ЗДОРОВ'Я" №31437750 МІСТО ХАРКІВ

Здоров'я
фармацевтична компанія

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
ТОВ "Фармекс груп"
Україна, 08301, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100
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-20-018/2

«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Ліцензія АВ №598046 з 21.12.2012
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013, №62 з 29.09.2010

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 446

Кардіодарон-Здоров'я, таблетки по 200 мг №30 (10х3) у блістерах

Діюча речовина ***1 таблетка містить: аміодарону гідрохлориду - 200 мг***

Реєст. посвідчення ***UA/1713/02/01 від 08.11.17*** № серії ***0101020***
Загальна кількість в серії ***8007 уп*** Дата виробництва ***10.2020***
Держава призначення ***Україна*** Дата видання результату ***23.10.20***
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С Придатний до ***10.24***
Аналіз виконаний згідно: ***МКЯ наказ МОЗ України №1048 від 14.12.12 РП №UA/1713/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4***
Технічна угода ***№УЯ-ЗД-05 від 10.03.17, редакція 2***

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з рискою і фаскою	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з рискою і фаскою
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 300нм повинен мати максимум за довжини хвилі (242±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 300нм має максимум за довжини хвилі 242нм
3	Середня маса	Від 342,0 мг до 378,0 мг	357мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	6,4
5	Стираність	Не більше 1,0%	0,2%
6	Супровідні домішки	Будь-якої окремої домішки: не більше 0,2%. Суми домішок: не більше 0,5%	Будь-якої окремої домішки: менше 0,2%. Суми домішок: менше 0,5%
7	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC) - менше 50 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г
9	Кількісне визначення	Від 190,0 мг до 210,0 мг	190,4мг
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, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання «23» 10 2020 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ***ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров`я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22***
Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100
Виробнича ділянка: ***Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22; ТЛЗ; м.Бориспіль, вул. Шевченка, б.100;***
Сертифікат GMP № 052/2019/GMP до 13.06.22

Вх. ам№0059 від 02.09.2021 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Рикова

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ "ЗДОРОВ'Я" МІСТО ХАРКІВ