Здоров'я
фармацевтична компанія
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

«Здоров'я - якість Твого життя!»

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4035

Аквамакс, спрей назальний 0,65% по 20 мл у флаконах №1

Діюча речовина ***1 мл препарату містить: натрію хлориду - 6,5 мг***

Реєст. посвідчення ***UA/12832/02/01 від 29.11.17***
Загальна кількість в серії ***1730 уп***
Держава призначення ***Україна***
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С
Аналіз виконаний згідно: ***МКЯ наказ МОЗ України №300 від 15.04.13 РП №UA/12832/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5***

№ серії ***90920***
Дата виробництва ***09.2020***
Дата видання результату ***15.10.20***
Придатний до ***09.23***

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація	Реакція (а) на натрій	Реакція (а) на натрій - позитивна
		Реакція (а) на хлориди	Реакція (а) на хлориди - позитивна
		Бензалконію хлорид: співпадіння часу утримування піків на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння	Бензалконію хлорид: співпадіння часу утримування піків на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним	Препарат безбарвний
4	Відносна густина	Від 0,992 до 1,032	1,008
5	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 20,0 мл	21,5мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 6,0 до 8,0	7
8	Випробування упаковки: визначення відсотка виходу вмісту упаковки	Не менше 95% від маси вмісту флакону	99,1%
9	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Має витримувати вимоги	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/мл. Відсутність Staphylococcus aureus в 1мл. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1мл
11	Кількісне визначення	Натрію хлорид: від 6,175 мг до 6,825 мг	6,479мг
		Бензалконію хлорид: від 0,225 мг до 0,275 мг	0,248мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	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, вітчизняній відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перегляну та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 15 *»* 10 *20*20 *р.*

Аналіз виконаний у лабораторії: ***ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров`я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22***
Виробнича ділянка: ***Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, б.22;***
Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

Ф 06.8-205-07/1

ТОВАРИСТВО З ДОДАТКОВОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ІНТЕРХІМ»

ТДВ «ІНТЕРХІМ»

Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86
тел. (048) 7772950, факс (0482) 340803
E-mail: INFO@INTERCHEM.COM.UA

Сертифікат якості № 2410 від 15.10.2020 року

Назва лікарського засобу	**АМІКСИН® ІС**
Лікарська форма, дозування	**таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г**
Реєстраційне посвідчення	**UA/2559/01/02 зі змінами** термін дії безстроково
Ліцензія	**Виробництво лікарських засобів серія АЕ 295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86**
Місце провадження діяльності	**65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А**
Сертифікат GMP	**051/2019/GMP діє до 07.06.2022 р.**
Номер серії	**24100920**
Розмір серії	**73 369 паков №6**
Дата виробництва	**08.10.20 р.**
Аналіз проведено згідно з	**МКЯ зі змінами № 1, 2 до р/п UA/2559/01/02**

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробовувань
1	2	3
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою, оранжевого кольору. На розламі видно два шари.	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою, оранжевого кольору. На розламі видно два шари.
Ідентифікація	A. Ультрафіолетові спектри поглинання розчину препарату та розчину порівняння, одержані для кількісного визначення, в області від 220 нм до 400 нм повинні співпадати.	Відповідає
	B. Реакція на карбонільну групу.	Позитивна
	C. Реакція (а) на хлориди.	Позитивна
	D. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися зона на рівні зони на хроматограмі розчину порівняння (барвник жовтий захід FCF).	Відповідає
Середня маса	Від 0,2945 г до 0,3255 г.	0,3072 г

Вх ам №0206 от 29.10.20

Однорідність дозованих одиниць *	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць повинне бути менше або дорівнювати L1 (15,0). Якщо приймальне число більше L1, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1 і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за (1 - L2×0,01)M і не більшим за (1 + L2×0,01)M при обчисленні приймального числа (L2=25,0).	2,6
Розчинення	Критерій прийнятності на рівні S1 повинен бути не менше (Q + 5) % для кожної з 6 одиниць. Якщо одержані результати не відповідають критерію прийнятності на рівні S1, випробування продовжують на рівнях S2 або S3. Q = 75 %. Час розчинення 45 хв.	98,4 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину будь-яка пляма, крім основної, не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,1%). Допускається наявність контурної плями на старті, а також плями не ідентифікованої домішки вище контурної плями, яка не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,1%). Одиночної домішки не повинно бути більше ніж 0,1%.	Менше 0,1 %
	Сумарна кількість домішок не більше 0,2%.	Менше 0,2 %
Кількісне визначення	Вміст $C_{25}H_{34}N_2O_3 \cdot 2HCl$ (тилорону) в таблетці має бути від 0,1188 г до 0,1313 г, у перерахунку на середню масу таблетки.	0,1252 г
Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г.	100 КУО/г
	Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г.	Менше 25 КУО/г
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	Відсутні
Пакування	По 3 таблетки у блістері; по 2 блістери в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	4 роки	До 10.2024

* - Контроль даного тесту проводять для кожної десятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють в нефасованих таблетках кожної серії препарату. ** - Контроль даного тесту проводять для кожної десятої серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).

Висновок: АМІКСИН® ІС, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г №6 (3*2) у блістерах у пачці серії 24100920

відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1, 2 до р/п UA/2559/01/02

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості / Уповноважена особа

Україна
65080, м. Одеса
Люстдорфська дорога, 86
ТДВ "ІНТЕРХІМ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЯ ЯКОСТІ

(підпис)

Гіхер З.О.
(ПІБ)

Здоров'я
фармацевтична компанія

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
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4047

Аквамакс, спрей назальний 0,65% по 20 мл у флаконах №1

Діюча речовина ***1 мл препарату містить: натрію хлориду - 6,5 мг***

Реєст. посвідчення ***UA/12832/02/01 від 29.11.17***
Загальна кількість в серії ***1730 уп***
Держава призначення ***Україна***
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С
Аналіз виконаний згідно: ***МКЯ наказ МОЗ України №300 від 15.04.13 РП №UA/12832/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5***

№ серії ***100920***
Дата виробництва ***09.2020***
Дата видання результату ***16.10.20***
Придатний до ***09.23***

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація	Реакція (а) на натрій	Реакція (а) на натрій - позитивна
		Реакція (а) на хлориди	Реакція (а) на хлориди - позитивна
		Бензалконію хлорид: співпадіння часу утримування піків на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння	Бензалконію хлорид: співпадіння часу утримування піків на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним	Препарат безбарвний
4	Відносна густина	Від 0,992 до 1,032	1,008
5	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 20,0 мл	21,8мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 6,0 до 8,0	7
8	Випробування упаковки: визначення відсотка виходу вмісту упаковки	Не менше 95% від маси вмісту флакону	108,1%
9	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Має витримувати вимоги	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC) - критерій прийнятності: 10 КУО/мл. Відсутність Staphylococcus aureus в 1мл. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC) - не виявлено КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1мл
11	Кількісне визначення	Натрію хлорид: від 6,175 мг до 6,825 мг	6,476мг
		Бензалконію хлорид: від 0,225 мг до 0,275 мг	0,246мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	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 міститься у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання «16» 10 2020р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров`я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22
Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, б.22
Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

УКРАЇНА * місто Харків * Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» * Відділ контролю якості

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

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

Здоров'я
фармацевтична компанія

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
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3582

Аквамакс, спрей назальний 0,65% по 20 мл у флаконах №1

Діюча речовина ***1 мл препарату містить: натрію хлориду - 6,5 мг***

Реєст. посвідчення ***UA/12832/02/01 від 29.11.17***
Загальна кількість в серії ***1680 уп***
Держава призначення ***Україна***
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С
Аналіз виконаний згідно: ***МКЯ наказ МОЗ України №300 від 15.04.13 РП №UA/12832/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4***

№ серії ***60920***
Дата виробництва ***09.2020***
Дата видання результату ***21.09.20***
Придатний до ***09.23***

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація	Реакція (а) на натрій	Реакція (а) на натрій - позитивна
		Реакція (а) на хлориди	Реакція (а) на хлориди - позитивна
		Бензалконію хлорид: співпадіння часу утримування піків на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння	Бензалконію хлорид: співпадіння часу утримування піків на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним	Безбарвний
4	Відносна густина	Від 0,992 до 1,032	1,008
5	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 20,0 мл	21,9мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Прозорий
7	pH	Від 6,0 до 8,0	7
8	Випробування упаковки: визначення відсотка виходу вмісту упаковки	Не менше 95% від маси вмісту флакону	107,9%
9	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Має витримувати вимоги	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC) - критерій прийнятності: 10 КУО/мл. Відсутність Staphylococcus aureus в 1мл. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC) - не виявлено КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1мл
11	Кількісне визначення	Натрію хлорид: від 6,175 мг до 6,825 мг	6,404мг
		Бензалконію хлорид: від 0,225 мг до 0,275 мг	0,23мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	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 продукта було відновлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до сертифікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання «21» 09 2020р.

*Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров`я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22***
*Виробнича ділянка: **Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, б.22;***
Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

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

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

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

Вих. Сел № 0916 від 05.11.2020

50

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.12.2020 **№ 72411/20/10**

АЗИТРОКС® 500
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №3: по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4822/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 04.02.2021

Серія лікарського засобу № **3660920** Кількість ввезеного лікарського засобу 41420

Виробник ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 28.12.2020 № 4638/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби — (підпис) — Олексій СОЛОДРАЙ
(посадова особа органу державного контролю) (ініціали та прізвище)

М.П.

ZENTIVA

Сертификат серии производителя № 4881

Название препарата:	**АЗИТРОКС® 500**	LIMS HV серии:	**1634393**
Номер продукта:	11006521_0051	HV образца:	**5445305**
Серия №:	3660920	LIMS MZP серии:	**1604665**
Сила действия:	**500 мг**	MZP образца:	**5401046**
Форма выпуска:	**Таблетки, покрытые плёночной оболочкой**	Выпущенное количество:	**41 424** упаковки
Размер упаковки:	**№3 таблетки, покрытые плёночной оболочкой**	Страна-импортер:	**Украина**
Тип упаковки:	**в блистере(1x3)**		
Дата производства:	21.09.2020		
Срок годности:	31.08.2023		
Спецификация:	**PNY400449/13-01**		
Номер Регистрационного Свидетельства:	**№ UA/4822/01/02**		

Наименование показателей	Результаты испытаний	Спецификации
Описание	Соответствует	Белые или почти белые овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Размер таблеток – около 17,1x10,1 мм, толщина – 6,1-6,6 мм.
Описание		
Описание		
Средняя масса 1 покрытой пленочной оболочкой таблетки	0,8605 г	0,831 г – 0,919 г
Однородность дозированных единиц	Соответствует	Согласно Евр. Фарм.
расчётно-весовой метод		
Идентификация:		
- Азитромицин		
ВЭЖХ	Соответствует	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должна соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора сравнения.
ИК-спектрометрия	Соответствует	На спектрограммах препарата и стандарта должен обнаруживаться характерный пик при длине волны 1724 $см^{-1}$, который соответствует азитромицину.
- Титана диоксид	Соответствует	Цветная реакция
Количественное определение	497 мг	475 мг – 525 мг
Количественное определение азитромицина в 1 покрытой пленочной оболочкой таблетке		
Растворение:	96 %	Q = 70 % в течении 30 мин
% от указанного количества, в течении 30 мин (Q = 70 %)		
Микробиологическая чистота:		
Микробиологическая чистота безводной лекарственной формы для внутреннего применения		
- Общее количество жизнеспособных аэробных микроорганизмов	0 КОЕ/г	Не более 10^3 КОЕ/г
- Общее количество дрожжевых и плесневых грибов,	0 КОЕ/г	Не более 10^2 КОЕ/г
- Отсутствие *Escherichia coli*	Соответствует	Отсутствие в (1 г)

Утверждено Уполномоченным лицом ООО «Зентива»	Якуб Матушек (подпись) **27.11.2020**	ПЕЧАТЬ
(подпись)	**Страница 1 из 2**	**Распечатано: 27.11.2020**

Вх ам N 1707 от 06.01.21

ZENTIVA

Сертификат серии производителя № 4881

Название препарата:	**АЗИТРОКС® 500**	LIMS HV серии:	**1634393**
Номер продукта:	11006521_0051	HV образца:	**5445305**
Серия №:	3660920	LIMS MZP серии:	**1604665**
Сила действия:	**500 мг**	MZP образца:	**5401046**
Форма выпуска:	**Таблетки, покрытые плёночной оболочкой**	Выпущенное количество:	**41 424** упаковки
Размер упаковки:	**№3 таблетки, покрытые плёночной оболочкой**	Страна-импортер:	**Украина**
Тип упаковки:	**в блистере(1x3)**		
Дата производства:	21.09.2020		
Срок годности:	31.08.2023		
Спецификация:	**PNY400449/13-01**		
Номер Регистрационного Свидетельства:	**№ UA/4822/01/02**		

Сопутствующие примеси:		
- известные продукты деградации:		
Примесь I	<0,1 %	не более 0,5 %
Сумма примесей D и J	<0,1 %	не более 0,5 %
Примесь L	<0,1 %	не более 0,5 %
Анализ на содержание примесей		
- примесь B	0,1 %	не более 2,0 %
- примесь G	<0,1 %	не более 0,2 %
- другие известные индивидуальные примеси (A, C, E, F, H, M, N, O, P)	0,2 %	не более 0,5 %
- неизвестные индивидуальные примеси,	<0,1 %	не более 0,2 %
- сумма примесей	0,4 %	не более 3,0 %

Заключение: Соответствует спецификациям

Следующим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готового продукта полностью соответствуют требованиям GMP Европейского союза и [когда в рамках ЕС] с требованиями спецификации к Регистрационному свидетельству страны–импортёра.

Выпуск Разрешён

Адрес производства и контроля качества:
ООО «Зентива» (представитель АО «Зентива» с 01.01.2009)
У кабеловни 130, 102 37 Прага, 10, Долни Мехолупи, Чешская Республика
Производственная лицензия № 25473/2/INS/98 (последнее изменение sukls260389/2020)
Сертификаты GMP № sukls 254516/2017, 342333/2018, 352900/2018, 244450/2019, 955631/2019

Тел: +420 267 241 111
Факс: +420 267 243 627

Утверждено Уполномоченным лицом ООО «Зентива»	Якуб Матушек (подпись) **27.11.2020**	ПЕЧАТЬ
(подпись)	**Страница 2 из 2**	**Распечатано: 27.11.2020**