

Назва препарату	КОСОПТ, очні краплі, розчин
Лікарська форма, Дозування, Упаковка	Розчин по 5 мл у пластиковому флаконі Окуметр Плюс®, по 1 флакону в картонній коробці
Країна-виробник	Франція
Номер серії	T005691
Код матеріалу	1037229
Кількість серій	12238 одиниць
Масовий номер	0001077715
Дата виробництва	12-ГРУ-2019
Термін придатності	11-2021
Виробнича дільниця:	Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Ру Де Марса Ріом 63963 Клермонт Ферранд Седекс 9, Франція
Пакувальна/маркувальна ділянка	Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Ру Де Марса Ріом 63963 Клермонт Ферранд Седекс 9, Франція
Ділянка випуску	Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Ру Де Марса Ріом 63963 Клермонт Ферранд Седекс 9, Франція
Дільниця випробувань	Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Ру Де Марса Ріом 63963 Клермонт Ферранд Седекс 9, Франція
Номер версії QS	27 EM-2010-1479 / EM-2010-1259 / MB-OW-2008-0008 / TR307888 / TR432008 / TR249508 / TR87761
PCR	TR326090/TR373157
Ліцензія на виробництво №	M 19/178
Реєстраційний номер	UA/12581/01/01, необмежений

Результати аналізу якості лікарського засобу відповідно до MQC RC № 9 UA/12581/01/01

Характеристика	Специфікація	Результати	Відповідає / Не відповідає
Зовнішній вигляд (Візуальний)	Прозорий, від безбарвного до майже безбарвного, злегка в'язкий розчин	Відповідає	ВІДПОВІДАЄ
Кількісне визначення - бензалконію хлорид (HPLC)	90,0 - 110,0% від заявленого вмісту Заявлений вміст = 0,0750 мг/мл	99,5%	ВІДПОВІДАЄ
Кількісне визначення - дорзоламід гідрохлорид (HPLC)	95,0 - 105,0% від заявленого вмісту (у перерахунку на вільну основу) Заявлений вміст = 20,00 мг/мл	98,7%	ВІДПОВІДАЄ
Кількісне визначення - тимололу малеат (HPLC)	95,0 - 105,0% від заявленого вмісту (у перерахунку на вільну основу) Заявлений вміст = 5,00 мг/мл	99,6%	ВІДПОВІДАЄ
Деградати дорзоламід гідрохлорид (HPLC)	Будь-яка індивідуальна = Макс. 0,2% Загальний вміст деградатів = Макс. 0,6%	0,0%	ВІДПОВІДАЄ
Деградати тимололу малеат (HPLC)	Будь-яка індивідуальна = Макс. 0,4% Загальний вміст деградатів = Макс. 0,5%	0,0%	ВІДПОВІДАЄ
Ступінь забарвлення	Максимальний еталонний розчин Va	Відповідає	ВІДПОВІДАЄ
Ідентифікація бензалконію хлорид (HPLC)	Часи утримання піків гомологів C12, C14 та C16 у зразку та стандартних хроматограмах по суті однаковими (в межах ± 3,0%)	Відповідає	ВІДПОВІДАЄ
Ідентифікація дорзоламід гідрохлорид (HPLC)	Часи утримання піку дорзоламід у зразку та стандартних хроматограмах по суті однакові (в межах ± 2,5%)	Відповідає	ВІДПОВІДАЄ
Ідентифікація тимололу малеат (HPLC)	Часи утримання піку тимололу у зразку та стандартних хроматограмах майже однакові (в межах ± 2,5%)	Відповідає	ВІДПОВІДАЄ
Опалесценція	Не більш опалесцентний, ніж Еталонний розчин I	Відповідає	ВІДПОВІДАЄ
Осмоляльність/Зниження температури замерзання	Від -0,60°C до -0,45 °C	-0,50°C	ВІДПОВІДАЄ
Тверді частинки (Мікроскопія)	Максимум 50 частинок на мл ≥ 10 μm Максимум 5 частинок на мл ≥ 25 μm Максимум 2 частинок на мл ≥ 50 μm	0 Ч/мл 0 Ч/мл 0 Ч/мл	ВІДПОВІДАЄ
pH	5,5-5,8	5,6	ВІДПОВІДАЄ

Відп. ак. № 2498 від 26.01.2021

Стерильність	Бактеріальний ріст не спостерігається	Відповідає	ВІДПОВІДАЄ
В'язкість	65 - 135 сантипуаз	91 CPS	ВІДПОВІДАЄ

Цим я засвідчую, що вказана вище інформація є достовірною та точною. Ця серія лікарського засобу була вироблена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вищезгаданій дільниці(-ях), яка(і) повністю відповідає(ють) вимогам Належної виробничої практики (GMP) місцевого регуляторного органу та специфікаціям у реєстраційному досьє. Протоколи обробки, упаковки та аналізу серії було перевірено і визнано їхню відповідність вимогам GMP.

Дата випуску серії:	27.02.2020 Aurelie DUJON	Уповноважена особа	Jean-Luc VIDAL,
Підготував	Технічний спеціаліст відділу забезпечення якості		Уповноважена особа,
	05 Лют 2021 /підпис/	/підпис/ 05лютого 2021 року.	фармацевтичний працівник відділу забезпечення якості

Дата та підпис

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5049

Артишока екстракт-Здоров'я, капсули по 300 мг №30 (10х3) у блистерах

Діюча речовина **1 капсула містить: артишока екстракту сухого (Extractum Cynarae siccatum) (7,5:1) (екстрагент - вода очищена), у перерахуванні на суху речовину - 300 мг**

Рєєст. посвідчення **UA/0140/01/02 від 13.12.17** № серії **181120**
Загальна кількість в серії **5271 уп** Дата виробництва **11.2020**
Держава призначення **Україна** Дата видання результату **14.12.20**
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Придатний до **11.22**
Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №179 від 01.03.13 РП №UA/0140/01/02, зміна №2, зміна №1, зміна №3, зміна №4**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули з кришечкою зеленого кольору та корпусом жовтого кольору. Вміст капсул - дрібно гранульований порошок від світло-коричневого з сірим відтінком до темно-коричневого з сірим відтінком кольору. Допускається наявність включень білого кольору, порошку та агрегатів часток порошку	Тверді желатинові капсули з кришечкою зеленого кольору та корпусом жовтого кольору. Вміст капсул - дрібно гранульований порошок світло-коричневого з сірим відтінком кольору. Наявність включень білого кольору, порошку та агрегатів часток порошку
2	Ідентифікація	Кислоти гідроксикоричні, флавоноїди: послідовність зон на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння повинні відповідати наведеній у Таблиці 1. На хроматограмі випробовуваного розчину можуть виявлятися також інші флуоресцюючі зони	Кислоти гідроксикоричні, флавоноїди: послідовність зон на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння відповідає наведеній у Таблиці 1. На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються також інші флуоресцюючі зони
3	Середня маса вмісту капсули	Від 481,0 мг до 559,0 мг	513,1 мг
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 8%	3,33%
5	Однорідність маси	±7,5%	-3,2%+4,2%
6	Кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 3%	2,62%
7	Розчинення	Кількість гідроксикоричних кислот, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 капсул (рівень S1); середнє значення не менше 75% і немає жодної капсули зі ступенем розчинення менше 60% для 12 капсул (рівень S2); середнє значення не менше 75% і не більше 2 капсул зі ступенем розчинення менше 60%, і немає жодної капсули зі ступенем розчинення менше 50% для 24 капсул (рівень S3)	97,3%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10000 КУО/г. Максимально допустиме число: 50000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Максимально допустиме число: 500 КУО/г. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 25г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г. Salmonella - відсутня в 25г
10	Кількісне визначення	Кислоти гідроксикоричні: не менше 22,5 мг	23 мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

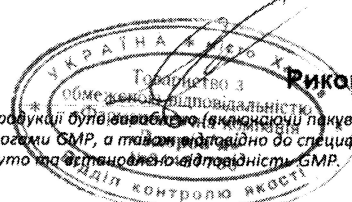
Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ


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

Дата підписання «14» 12 2020

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 № 043/2019/GMP до 17.05.22



Григорів Г.Г.
Голова ВКЯ



ТОВ "ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ "ЗДОРОВ'Я"
№31437750
МІСТО ХАРКІВ

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броїнова О.А.

В.В. Антоненко
Стоп 1 з 1

ТОВ "Красота та Здоров'я",
Україна, 61001, м. Харків, вул. Сомівська 12-Б,
тел.: (057) 761-26-03, lab@zik.biz.ua, код 36226540
Адреса виробництва: Україна, 62418, обл. Харківська, смт Пісочин вул. Зелена 5.
Виробнича хіміко-аналітична лабораторія

Акредитована відповідно до вимог ДСТУ ISO 10012:2005

ДП «Харківстандартметрологія»

Атестат акредитації зареєстрований у Реєстрі 15 серпня 2018 року № 01-0085/2018

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ від «08» грудня 2020 р

Найменування продукції: **Добавка дієтична**
Номер партії(серія): **005**
Краще спожити до кінця: **12.2022**

"Омега 3,6,9" в капсулах – 1000 мг № 90
Розмір серії: **10 000 пачок**
Термін придатності: **24 місяці від дати виготовлення**

Упаковка: **У пачці з інструкцією банка містить 90 капсул**

Аналіз виконаний згідно **ТУ У 10.8-36226540-008: 2012**

Умови зберігання: **Зберігати в сухому, прохолодному, захищеному від світла місці при температурі від +8°С до +25°С, при відносній вологості повітря 75%**

№п/п	Найменування показника	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд	Прозора, масляниста рідина	Відповідає
2	Колір	від світло-оранжевого до червоного	Відповідає
3	Смак та запах	Специфічний властивий сировині	Відповідає
4	Масова частка води (% не більше)	2,0	Відповідає
5	Кислотне число, не більше, мг КОН/г	4,0	Відповідає
6	Пероксидне число не більше, ½О ммоль/кг	10,0	Відповідає
7	Середня маса вмісту ненасичених жирних кислот класу Омега 369(мг), та відхилення від середньої маси (%)	1000±5,0%	Відповідає
8	Розпадання капсули, хвилин не більше	30,0	Відповідає
9	Вміст токсичних елементів (мг/кг, не більше):		
9.1	Свинець	1,0	Відповідає
9.2	Міш'як	1,0	Відповідає
9.3	Кадмій	0,2	Відповідає
9.4	Ртуть	0,3	Відповідає
10	Пестициди		
10.1	гексахлорциклопексан (γ-ізомер)	0,1	Відповідає
10.2	ДДТ та його метаболіти	0,2	Відповідає
10.3	гептахлор	<0,002 не допускається	Відповідає
10.4	алдрин	<0,002 не допускається	Відповідає
10.5	дільдрин	<0,002 не допускається	Відповідає
11	Мікробіологічні показники		
11.1	БГКП (колі-форми в 1,0 г)	Не допускається	Відповідає
11.2	Патогенні мікроорганізми, в т.ч., Сальмонела, в 10 г	Не допускається	Відповідає
11.3	St. aureus в 1,0г	Не допускається	Відповідає
12	Цезій ¹³⁷	200	Відповідає
13	Стронцій ⁹⁰	50	Відповідає

Висновок: "Омега 3,6,9" в капсулах по 1000 мг № 90 серії 005 відповідає вимогам ТУ У 10.8-36226540.008-2012 по наведеним показникам.

Завідувач виробничої хіміко-аналітичної лабораторії



Васильєва В.В.

Вх ам 0811 01 01 11

ТОВ "Красота та Здоров'я",
Україна, 61001, м. Харків, вул. Сомівська 12-Б,
тел.: (057) 761-26-03, lab@zik.biz.ua, код 36226540

Адреса виробництва: Україна, 62418, обл. Харківська, смт Пісочин вул. Зелена 5.
Виробнича хіміко-аналітична лабораторія
Акредитована відповідно до вимог ДСТУ ISO 10012:2005
ДП «Харківстандартметрологія»
Атестат акредитації зареєстрований у Реєстрі 15 серпня 2018 року № 01-0085/2018

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ від «08» грудня 2020 р

Найменування продукції: Добавка дієтична	«Цинк» ("Цинк К&Здоров'я") 60 таблеток по 250 мг
Серія: 005	Розмір партії: 20 000 пачок
Краще спожити до кінця: 12.2022	Строк придатності: 24 місяці від дати виготовлення
Упаковка: <i>Пачка з інструкцією містить 6 блістерів №10</i>	Аналіз виконаний згідно ТУ У 10.8 – 36226540 – 016: 2013
Умови зберігання: Зберігати в упаковці виробника, в сухому, захищеному від світла місці за температури від +0°С до +25°С, і відносній вологості повітря не більше 75%, в недоступному для дітей місці	

№п/п	Найменування показника	Вимоги НТД	Методи випробувань	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд	Таблетки плоскоциліндричні з дрібною сферою	Згідно п. 6.2	Відповідає
2	Смак та запах	Специфічний, в залежності від використаної сировини, обумовлений наявністю діючої речовини	Згідно п. 6.2	Відповідає
3	Масова частка вологи (%; не більше)	5,00	ГОСТ 26185, ГОСТ 15113.4	Відповідає
4	Середня маса таблетки, г	0,25 г ± 7,5%	Згідно п. 6.3	Відповідає
5	Час розпадання таблетки (хвилини, не більше)	30	Згідно п. 6.3	Відповідає
6	Вміст токсичних елементів (мг/кг, не більше):			
6.1	Свинець	3,0	ГОСТ 26932, ГОСТ 30178	Відповідає
6.2	Міш'як	0,5	ГОСТ 26930	Відповідає
6.3	Кадмій	1,0	ГОСТ 26933, ГОСТ 30178	Відповідає
6.4	Ртуть	0,1	ГОСТ 26927, МУ 5178	Відповідає
7	Мікробіологічні показники:			
7.1	МАФАМ (КУО/г, не більше)	1,0x10 ⁴	Сан Пин 42-123-4940, ГОСТ 10444.15	Відповідає
7.2	Плісневі гриби (КУО/г, не більше)	100	Сан Пин 42-123-4940, ГОСТ 10444.12	Відповідає
7.3	Дріжджі, КУО/г, не більше)	100	Сан Пин 42-123-4940, ГОСТ 10444.12	Відповідає
7.4	E.coli в 1,0 г	Не дозв	Сан Пин 42-123-4940	Відповідає
7.5	БГКП (колі-форми в 0,1 г)	Не дозв	Сан Пин 42-123-4940, ГОСТ 30178	Відповідає
7.6	Патогенні мікроорганізми, в т.ч., Salmonella, в 10 г	Не дозв	Сан Пин 42-123-4940	Відповідає
7.7	S. aureus в 1.0 г	Не дозв	Сан Пин 42-123-4940, ГОСТ 10444.2	Відповідає
8	Вміст радіонуклідів (бк/кг):			
8.1	Цезій ¹³⁷	200	Згідно методик затверджених у встановленому порядку	Відповідає
8.2	Стронцій ⁹⁰	50		Відповідає

Висновок: Добавка дієтична – «Цинк» ("Цинк К&Здоров'я") 60 таблеток **по 250 мг серії 005** відповідає вимогам ТУ У 10.8 – 36226540 – 0016: 2013.

Завідувач виробничої хіміко-аналітичної лабораторії



Васильєва В.В

Вх ам № 085705 02.06.21 Ш



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

18.02.2021

№ 3298/21/10

КОСОПТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**краплі очні, розчин по 5 мл у пластиковому флаконі типу Окуметр Плюс®, по 1
флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12581/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T005691**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1600

Виробник

Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 **01.02.2021 № 0214/3.**

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)