

**ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"**

01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5,
тел./факс (044) 284-60-12, (050) 216-93-92; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 6

Найменування продукції: АРМАДІН			Номер серії: 31308006	
лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл			Розмір серії: 14474 упаковок № 10	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/9896/01/01 термін дії не обмежений			Дата виробництва: серпень 2023 р.	
Сила дії/активність: 1 ампула (2 мл) містить: 2-етил-6-метил-3-гідроксипіридину сукцинат 100 мг			Дата закінчення терміну придатності: 08 2028 р.	
Розмір та тип упаковки: По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку з картону.				
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ				Результати випробувань
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	
1	Опис	Безбарвна або злегка забарвлена прозора рідина	п. 1 МКЯЛЗ	<i>Злегка забарвлена прозора рідина</i>
2	Ідентифікація 2-етил-6-метил-3-гідроксипіридину сукцинат	УФ- спектр поглинання випробуваного розчину в області від 240 до 340 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (297±2) нм По положенню, формі і інтенсивності пляма випробуваного розчину повинна бути ідентична плямі розчину РСЗ	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.25 (спектрофотометрично) п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	296,50 <i>Відповідає</i>
	Янтарна кислота	Кольорова реакція з резорцином – оранжеве забарвлення з інтенсивною зеленою флуорисценцією	п. 2.3 МКЯЛЗ	<i>Відповідає</i>
3	Прозорість розчину	Препарат повинен бути прозорим	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.1	<i>Препарат прозорий</i>
4	Кольоровість розчину	Повинен витримувати порівняння з еталоном Y ₆	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.2, N метод II	<i>Витримує</i>
5	pH	Від 4,0 до 5,0	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.3 (потенціометрично)	4,6
6	Супровідні домішки %	Кожна домішка – не більше 0,5 Сума домішок – не більше 0,5	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	<i>Відсутня</i> <i>Відсутні</i>
7	Об'єм, що витягається	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.17 N	<i>Витримує</i>
8	Механічні включення Видимі частки	Відсутність	п. 8.1 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.20	<i>Відсутні</i>
	Невидимі частки	частки ≥ 10 мкм – не більше 6000 ≥ 25 мкм – не більше 600 на ампула	п. 8.2 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.19	<i>Відповідає</i>
9	Стерильність	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.6.1	<i>Витримує</i>
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,35 ОЕ/мг 2-етил-6-метил-3-гідроксипіридину сукцинат	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.6.14, метод А	<i>Менше 0,35 ОЕ/мг</i>
11	Кількісне визначення, г/мл	0,0475-0,0525	п. 11 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.25 (спектрофотометрично)	0,0502 г/мл

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Виробнича дільниця. Україна, м. Харків. вул. Северина Потоцького, буд. 36, ПАТ «Лекхім-Харків». Ліцензія на виробництво АВ № 501356 від 08.02.2011 р. Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGN98 від 01.06.2021 р.

Контроль якості: Україна, м. Харків, вул. Северина Потоцького, буд. 36, ПАТ «Лекхім-Харків». Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017р.

Сертифікація серії: 01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ». Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Триває серія продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були передані та встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/9896/01/01 на **АРМАДІН**, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості

« 25 » 09 2023 р.



М. В. Островка

50814

21.11.23



ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"

01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5,
тел./факс (044) 284-60-12, (050) 216-93-92; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 9

Найменування продукції: АРМАДІН			Номер серії: 31308009	
лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл			Розмір серії: 24778 упаковок № 10	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/9896/01/01 термін дії не обмежений			Дата виробництва: вересень 2023 р.	
Сила дії/активність: 1 ампула (2 мл) містить: 2-етил-6-метил-3-гідроксипіридину сукцинат 100 мг			Дата закінчення терміну придатності: 09 2028 р.	
Розмір та тип упаковки: По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку з картону.				
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ				Результати випробувань
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	
1	Опис	Безбарвна або злегка забарвлена прозора рідина	п. 1 МКЯЛЗ	<i>Злегка забарвлена прозора рідина</i>
2	Ідентифікація 2-етил-6-метил-3-гідроксипіридину сукцинат	УФ- спектр поглинання випробуваного розчину в області від 240 до 340 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (297±2) нм По положенню, формі і інтенсивності пляма випробуваного розчину повинна бути ідентична плямі розчину РСЗ Кольорова реакція з резорцином – оранжеве забарвлення з інтенсивною зеленою флуорисценцією	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.25 (спектрофотометрично) п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ) п. 2.3 МКЯЛЗ	296,00 <i>Відповідає</i> <i>Відповідає</i>
	Янтарна кислота			
3	Прозорість розчину	Препарат повинен бути прозорим	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.1	<i>Препарат прозорий</i>
4	Кольоровість розчину	Повинен витримувати порівняння з еталоном Y ₆	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.2, N метод II	<i>Витримує</i>
5	pH	Від 4,0 до 5,0	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.3 (потенціометрично)	4,5
6	Супровідні домішки %,	Кожна домішка – не більше 0,5 Сума домішок – не більше 0,5	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	<i>Відсутня</i> <i>Відсутні</i>
7	Об'єм, що витягається	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.17 N	<i>Витримує</i>
8	Механічні включення Видимі частки	Відсутність	п. 8.1 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.20	<i>Відсутні</i>
	Невидимі частки	частки ≥ 10 мкм – не більше 6000 ≥ 25 мкм – не більше 600 на ампула	п. 8.2 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.19	<i>Відповідає</i>
9	Стерильність	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.6.1	<i>Витримує</i>
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,35 ОЕ/мг 2-етил-6-метил-3-гідроксипіридину сукцинат	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.6.14, метод А	<i>Менше 0,35 ОЕ/мг</i>
11	Кількісне визначення, г/мл	0,0475-0,0525	п. 11 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.25 (спектрофотометрично)	0,0497 г/мл

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.
Виробнича дільниця. Україна, м. Харків, вул. Северина Потоцького, буд. 36, ПАТ «Лекхім-Харків». Ліцензія на виробництво АВ № 501356 від 08.02.2011 р. Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGH98 від 01.06.2021 р.
Контроль якості: Україна, м. Харків, вул. Северина Потоцького, буд. 36, ПАТ «Лекхім-Харків». Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017р.

Сертифікація серії: 01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ». Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/9896/01/01 на АРМАДІН, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості
«24» 11 2023 р.



Вхано 044005 200224



ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"

01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5,
тел./факс (044) 284-60-12, (050) 216-93-92; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 8

Найменування продукції: АРМАДІН			Номер серії: 31308008	
лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл			Розмір серії: 24938 упаковок № 10	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/9896/01/01 термін дії не обмежений			Дата виробництва: вересень 2023 р.	
Сила дії/активність: 1 ампула (2 мл) містить: 2-етил-6-метил-3-гідроксипіридину сукцинат 100 мг			Дата закінчення терміну придатності: 09 2028 р.	
Розмір та тип упаковки: По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети разом з інструкцією для медичного застосування поміщують в пачку з картону.				
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ				Результати випробувань
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	
1	Опис	Безбарвна або злегка забарвлена прозора рідина	п. 1 МКЯЛЗ	<i>Злегка забарвлена прозора рідина</i>
2	Ідентифікація 2-етил-6-метил-3-гідроксипіридину сукцинат	УФ- спектр поглинання випробуваного розчину в області від 240 до 340 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (297±2) нм По положенню, формі і інтенсивності пляма випробуваного розчину повинна бути ідентична плямі розчину РСЗ	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.25 (спектрофотометрично) п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	296,50 <i>Відповідає</i>
	Янтарна кислота	Кольорова реакція з резорцином – оранжеве забарвлення з інтенсивною зеленою флуорисценцією	п. 2.3 МКЯЛЗ	<i>Відповідає</i>
3	Прозорість розчину	Препарат повинен бути прозорим	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.1	<i>Препарат прозорий</i>
4	Кольоровість розчину	Повинен витримувати порівняння з еталоном Y ₆	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.2,N метод II	<i>Витримує</i>
5	pH	Від 4,0 до 5,0	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.3 (потенціометрично)	4,6
6	Супровідні домішки %	Кожна домішка – не більше 0,5 Сума домішок – не більше 0,5	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	<i>Відсутня</i> <i>Відсутні</i>
7	Об'єм, що витягається	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.17 N	<i>Витримує</i>
8	Механічні включення Видимі частки	Відсутність	п. 8.1 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.20	<i>Відсутні</i>
	Невидимі частки	частки ≥ 10 мкм – не більше 6000 ≥ 25 мкм – не більше 600 на ампула	п. 8.2 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.19	<i>Відповідає</i>
9	Стерильність	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.6.1	<i>Витримує</i>
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,35 ОЕ/мг 2-етил-6—метил-3-гідроксипіридину сукцинат	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.6.14, метод А	<i>Менше 0,35 ОЕ/мг</i>
11	Кількісне визначення, г/мл	0,0475-0,0525	п. 11 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.25 (спектрофотометрично)	0,0499 г/мл

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Виробнича дільниця. Україна, м. Харків. вул. Северина Потоцького, буд. 36, ПАТ «Лекхім-Харків». Ліцензія на виробництво АВ № 501356 від 08.02.2011 р. Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGH98 від 01.06.2021 р.

Контроль якості: Україна, м. Харків, вул. Северина Потоцького, буд. 36, ПАТ «Лекхім-Харків». Свідцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017р.

Сертифікація серії: 01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ». Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013.

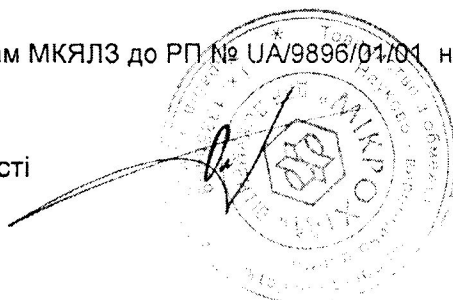
Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/9896/01/01 на АРМАДІН, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості

«20» 11 2023 р.



**ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"**

01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5,
тел./факс (044) 284-60-12, (050) 216-93-92; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 1

Найменування продукції: АРМАДІН			Номер серії: 31308010	
лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл			Розмір серії: 24936 упаковок № 10	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/9896/01/01 термін дії не обмежений			Дата виробництва: 11 2023 р.	
Сила дії/активність: 1 ампула (2 мл) містить: 2-етил-6-метил-3-гідроксипіридину сукцинат 100 мг			Дата закінчення терміну придатності: 11 2028 р.	
Розмір та тип упаковки: По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку з картону.				
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ				Результати випробувань
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	
1	Опис	Безбарвна або злегка забарвлена прозора рідина	п. 1 МКЯЛЗ	Безбарвна прозора рідина
2	Ідентифікація 2-етил-6-метил-3-гідроксипіридину сукцинат	УФ- спектр поглинання випробуваного розчину в області від 240 до 340 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (297±2) нм По положенню, формі і інтенсивності пляма випробуваного розчину повинна бути ідентична плямі розчину РСЗ	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.25 (спектрофотометрично) п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	296,00 Відповідає
	Янтарна кислота	Кольорова реакція з резорцином – оранжеве забарвлення з інтенсивною зеленою флуорисценцією	п. 2.3 МКЯЛЗ	Відповідає
3	Прозорість розчину	Препарат повинен бути прозорим	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.1	Препарат прозорий
4	Кольоровість розчину	Повинен витримувати порівняння з еталоном У ₆	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.2.N метод II	Витримує
5	pH	Від 4,0 до 5,0	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.3 (потенціометрично)	4,6
6	Супровідні домішки %	Кожна домішка – не більше 0,5 Сума домішок – не більше 0,5	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	Відсутня Відсутні
7	Об'єм, що витягається	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.17.N	Витримує
8	Механічні включення Видимі частки	Відсутність	п. 8.1 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.20	Відсутні
	Невидимі частки	частки ≥ 10 мкм – не більше 6000 ≥ 25 мкм – не більше 600 на ампула	п. 8.2 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.19	Відповідає
9	Стерильність	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.6.1	Витримує
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,35 ОЕ/мг 2-етил-6-метил-3-гідроксипіридину сукцинат	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.6.14, метод А	Менше 0,35 ОЕ/мг
11	Кількісне визначення, г/мл	0,0475-0,0525	п. 11 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.25 (спектрофотометрично)	0,0501 г/мл

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Виробнича дільниця: Україна, м. Харків, вул. Северина Потоцького, буд. 36, ПАТ «Лекхім-Харків». Ліцензія на виробництво АВ № 501356 від 08.02.2011 р. Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGH98 від 01.06.2021 р.

Контроль якості: Україна, м. Харків, вул. Северина Потоцького, буд. 36, ПАТ «Лекхім-Харків». Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017р.

Сертифікація серії: 01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ». Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз були перевірені і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/9896/01/01 на АРМАДІН розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості
«03» 01 2024 р.



М. В. Островка

Вханта до 01 11 2024



ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"

01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5,
тел./факс (044) 284-60-12, (050) 216-93-92; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 2

Найменування продукції: АРМАДІН			Номер серії: 31308011	
лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл			Розмір серії: 24928 упаковок № 10	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/9896/01/01 термін дії не обмежений			Дата виробництва: 11 2023 р.	
Сила дії/активність: 1 ампула (2 мл) містить: 2-етил-6-метил-3-гідроксипіридину сукцинату 100 мг			Дата закінчення терміну придатності: 11 2028 р.	
Розмір та тип упаковки: По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети разом з інструкцією для медичного застосування поміщують в пачку з картону.				
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ				Результати випробувань
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	
1	Опис	Безбарвна або злегка забарвлена прозора рідина	п. 1 МКЯЛЗ	Безбарвна прозора рідина
2	Ідентифікація 2-етил-6-метил-3-гідроксипіридину сукцинат	УФ- спектр поглинання випробуваного розчину в області від 240 до 340 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (297±2) нм По положенню, формі і інтенсивності пляма випробуваного розчину повинна бути ідентична плямі розчину РСЗ	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.25 (спектрофотометрично) п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	296,5 Відповідає
	Янтарна кислота	Кольорова реакція з резорцином – оранжеве забарвлення з інтенсивною зеленою флуорисценцією	п. 2.3 МКЯЛЗ	Відповідає
3	Прозорість розчину	Препарат повинен бути прозорим	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.1	Препарат прозорий
4	Кольоровість розчину	Повинен витримувати порівняння з еталоном Y ₆	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.2, N метод II	Витримує
5	pH	Від 4,0 до 5,0	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.3 (потенціометрично)	4,6
6	Супровідні домішки %,	Кожна домішка – не більше 0,5 Сума домішок – не більше 0,5	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	Відсутня Відсутні
7	Об'єм, що витягається	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.17 N	Витримує
8	Механічні включення Видимі частки	Відсутність	п. 8.1 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.20	Відсутні
	Невидимі частки	частки ≥ 10 мкм – не більше 6000 ≥ 25 мкм – не більше 600 на ампула	п. 8.2 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.19	Відповідає
9	Стерильність	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.6.1	Витримує
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,35 ОЕ/мг 2-етил-6—метил-3-гідроксипіридину сукцинат	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.6.14, метод А	Менше 0,35 ОЕ/мг
11	Кількісне визначення, г/мл	0,0475-0,0525	п. 11 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.25 (спектрофотометрично)	0,0501 г/мл

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Виробнича дільниця. Україна, м. Харків, вул. Северина Потоцького, буд. 36, ПАТ «Лекхім-Харків». Ліцензія на виробництво АВ № 501356 від 08.02.2011 р. Сертифікат ISO 9001:2015 № 21IQGH98 від 01.06.2021 р.

Контроль якості: Україна, м. Харків, вул. Северина Потоцького, буд. 36, ПАТ «Лекхім-Харків». Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017р.

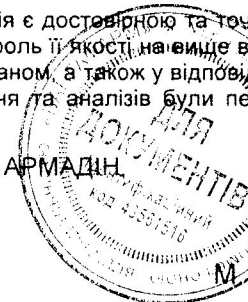
Сертифікація серії: 01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ». Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013.

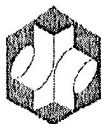
Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті, встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до рН № UA/9896/01/01 на АРМАДІН розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості
«18» 03 2024 р.





ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"

01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5,
тел./факс (044) 284-60-12, (050) 216-93-92; e-mail: info@microkhim.com

Сертифікат № 10

Найменування продукції: АРМАДІН			Номер серії: 41308007	
лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл			Розмір серії: 25195 упаковок № 10	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/9896/01/01 термін дії не обмежений			Дата виробництва: 07 2024 р.	
Сила дії/активність: 1 ампула (2 мл) містить: 2-етил-6-метил-3-гідроксипіридину сукцинату 100 мг			Дата закінчення терміну придатності: 07 2029 р.	
Розмір та тип упаковки: По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку з картону.				
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ				Результати випробувань
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	
1	Опис	Безбарвна або злегка забарвлена прозора рідина	п. 1 МКЯЛЗ	Злегка забарвлена прозора рідина
2	Ідентифікація 2-етил-6-метил-3-гідроксипіридину сукцинат	УФ- спектр поглинання випробуваного розчину в області від 240 до 340 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (297±2) нм По положенню, формі і інтенсивності пляма випробуваного розчину повинна бути ідентична плямі розчину РСЗ	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.25 (спектрофотометрично) п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТІХ)	296,50 Відповідає
	Янтарна кислота	Кольорова реакція з резорцином – оранжеве забарвлення з інтенсивною зеленою флуорисценцією	п. 2.3 МКЯЛЗ	Відповідає
3	Прозорість розчину	Препарат повинен бути прозорим	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.1	Препарат прозорий
4	Кольоровість розчину	Повинен витримувати порівняння з еталоном Y ₆	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.2.N метод II	Витримує
5	pH	Від 4,0 до 5,0	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.3 (потенціометрично)	4,5
6	Супровідні домішки %	Кожна домішка – не більше 0,5 Сума домішок – не більше 0,5	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТІХ)	Відсутня Відсутні
7	Об'єм, що витягається	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.17 N	Витримує
8	Механічні включення Видимі частки	Відсутність	п. 8.1 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.20	Відсутні
	Невидимі частки	частки ≥ 10 мкм – не більше 6000 ≥ 25 мкм – не більше 600 на ампула	п. 8.2 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.19	Відповідає
9	Стерильність	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.6.1	Витримує
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,35 ОЕ/мг 2-етил-6-метил-3-гідроксипіридину сукцинат	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.6.14, метод А	Менше 0,35 ОЕ/мг
11	Кількісне визначення, г/мл	0,0475-0,0525	п. 11 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.25 (спектрофотометрично)	0,0501 г/мл
12	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	п. 13 МКЯЛЗ	Відповідає

Коментарі: умови зберігання — при температурі не вище 30 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Виробнича дільниця. Україна, м. Харків, вул. Северина Потоцького, буд. 36, ПАТ «Лекхім-Харків». Ліцензія на виробництво АВ № 501356 від 08.02.2011 р. Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGN98 від 01.06.2021 р.

Контроль якості: Україна, м. Харків, вул. Северина Потоцького, буд. 36, ПАТ «Лекхім-Харків». Свідцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017р.

Сертифікація серії: 01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ».

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013. Сертифікат GMP № 049/2024/GMP.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ зі зміною № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 7, № 8, № 9 до РП № UA/9896/01/01 на АРМАДІН, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості
«26» 12 2024 р.

М. В. Островка

Реєстр № 0074

14.08.2024



ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"

01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5,
тел./факс (044) 284-60-12, (050) 216-93-92; e-mail: info@microkhim.com

Сертифікат № 1

Найменування продукції: АРМАДІН			Номер серії: 41308010	
лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл			Розмір серії: 24295 упаковок № 10	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/9896/01/01 термін дії не обмежений			Дата виробництва: 11 2024 р.	
Сила дії/активність: 1 ампула (2 мл) містить: 2-етил-6-метил-3-гідроксипіридину сукцинату 100 мг			Дата закінчення терміну придатності: 11 2029 р.	
Розмір та тип упаковки: По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку з картону.				
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ				Результати випробувань
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	
1	Опис	Безбарвна або злегка забарвлена прозора рідина	п. 1 МКЯЛЗ	Злегка забарвлена прозора рідина
2	Ідентифікація 2-етил-6-метил-3-гідроксипіридину сукцинат	УФ- спектр поглинання випробуваного розчину в області від 240 до 340 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (297±2) нм По положенню, формі і інтенсивності пляма випробуваного розчину повинна бути ідентична плямі розчину РСЗ	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.25 (спектрофотометрично) п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	296,50 Відповідає
	Янтарна кислота	Кольорова реакція з резорцином – оранжеве забарвлення з інтенсивною зеленою флуорисценцією	п. 2.3 МКЯЛЗ	Відповідає
3	Прозорість розчину	Препарат повинен бути прозорим	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.1	Препарат прозорий
4	Кольоровість розчину	Повинен витримувати порівняння з еталоном Y ₆	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.2.N метод II	Витримує
5	pH	Від 4,0 до 5,0	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.3 (потенціометрично)	4,6
6	Супровідні домішки %	Кожна домішка – не більше 0,5 Сума домішок – не більше 0,5	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	Відсутня
7	Об'єм, що витягається	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.17 N	Відсутні Витримує
8	Механічні включення Видимі частки Невидимі частки	Відсутність частки ≥ 10 мкм – не більше 6000 ≥ 25 мкм – не більше 600 на ампула	п. 8.1 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.20 п. 8.2 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.19	Відсутні Відповідає
9	Стерильність	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.6.1	Витримує
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,35 ОЕ/мг 2-етил-6-метил-3-гідроксипіридину сукцинат	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.6.14, метод А	Менше 0,35 ОЕ/мг
11	Кількісне визначення, г/мл	0,0475-0,0525	п. 11 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.25 (спектрофотометрично)	0,0497 г/мл
12	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	п. 13 МКЯЛЗ	Відповідає

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Виробнича дільниця. Україна, м. Харків, вул. Северина Потоцького, буд. 36, ПАТ «Лекхім-Харків». Ліцензія на виробництво АВ № 501356 від 08.02.2011 р. Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGN98 від 01.06.2021 р.

Контроль якості: Україна, м. Харків, вул. Северина Потоцького, буд. 36, ПАТ «Лекхім-Харків». Свідцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017р.

Сертифікація серії: 01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ». Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013. Сертифікат GMP № 049/2024/GMP.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ зі зміною № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 7, № 8, № 9 до РП № UA/9896/01/01 на АРМАДІН, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості
«04» 02 2025 р.

М. В. Островка

Вх ак. № 0245 від 01.04.25 Тімур



ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"

01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5,
тел./факс (044) 284-60-12, (050) 216-93-92; e-mail: info@microkhim.com

Сертифікат № 11

Найменування продукції: АРМАДІН			Номер серії: 41308009	
лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл			Розмір серії: 5495 упаковок № 10	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/9896/01/01 термін дії не обмежений			Дата виробництва: 11 2024 р.	
Сила дії/активність: 1 ампула (2 мл) містить: 2-етил-6-метил-3-гідроксипіридину сукцинату 100 мг			Дата закінчення терміну придатності: 11 2029 р.	
Розмір та тип упаковки: По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку з картону.				
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ				Результати випробувань
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	
1	Опис	Безбарвна або злегка забарвлена прозора рідина	п. 1 МКЯЛЗ	<i>Злегка забарвлена прозора рідина</i>
2	Ідентифікація 2-етил-6-метил-3-гідроксипіридину сукцинат	УФ- спектр поглинання випробуваного розчину в області від 240 до 340 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (297±2) нм По положенню, формі і інтенсивності пляма випробуваного розчину повинна бути ідентична плямі розчину РСЗ	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.25 (спектрофотометрично) п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	296,50
	Янтарна кислота	Кольорова реакція з резорцином – оранжеве забарвлення з інтенсивною зеленою флуорисценцією	п. 2.3 МКЯЛЗ	<i>Відповідає</i>
3	Прозорість розчину	Препарат повинен бути прозорим	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.1	<i>Препарат прозорий</i>
4	Кольоровість розчину	Повинен витримувати порівняння з еталоном Y ₆	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.2.N метод II	<i>Витримує</i>
5	pH	Від 4,0 до 5,0	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.3 (потенціометрично)	4,6
6	Супровідні домішки %	Кожна домішка – не більше 0,5 Сума домішок – не більше 0,5	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	<i>Відсутня</i>
7	Об'єм, що витягається	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.17 N	<i>Витримує</i>
8	Механічні включення Видимі частки	Відсутність	п. 8.1 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.20	<i>Відсутні</i>
	Невидимі частки	частки ≥ 10 мкм – не більше 6000 ≥ 25 мкм – не більше 600 на ампула	п. 8.2 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.19	<i>Відповідає</i>
9	Стерильність	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.6.1	<i>Витримує</i>
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,35 ОЕ/мг 2-етил-6-метил-3-гідроксипіридину сукцинат	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.6.14. метод А	<i>Менше 0,35 ОЕ/мг</i>
11	Кількісне визначення, г/мл	0,0475-0,0525	п. 11 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.25 (спектрофотометрично)	0,0497 г/мл
12	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	п. 13 МКЯЛЗ	<i>Відповідає</i>

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.
Виробнича дільниця. Україна, м. Харків, вул. Северина Потоцького, буд. 36, ПАТ «Лекхім-Харків». Ліцензія на виробництво АВ № 501356 від 08.02.2011 р. Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGH98 від 01.06.2021 р.
Контроль якості: Україна, м. Харків, вул. Северина Потоцького, буд. 36, ПАТ «Лекхім-Харків». Свідцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017р.

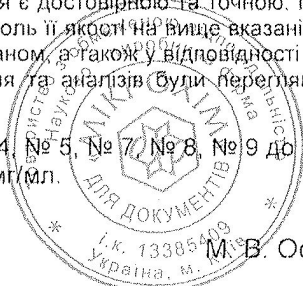
Сертифікація серії: 01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ».
Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013. Сертифікат GMP № 049/2024/GMP.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ зі зміною № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 7, № 8, № 9 до РП № UA/9896/01/01 на АРМАДІН, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості
«26» 12 2024 р.



М. В. Островка

№ акт № 0498 від 25.03.25
Місць