

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncls.com
ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел. (38 057) 714-96-22, 757-0-777, факс 714-96-20
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua



Ф-Б СОП-11-1.004

Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010
Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013р
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 від 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №156

Назва препарату по АНД:

Дипіридамо́л, таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг по 40 таблеток у контейнерах

Діючі речов. 1 таблетка містить: дипіридамо́л - 75,0 мг

Номер серії: 020221

Кількість продукції в серії 2,366 т.уп

Дата виробництва 10.02.2021

Аналіз виконаний по:

МКЯ наказ МОЗ України №778 від 05.10.2012 РП №UA/7465/02/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна 5

Пробу відібрав

Наумко Л.В.

Дата видання результату

24.02.2021

№	Найменування показників	Вимоги/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою від помаранчево-рожевого до рожево-помаранчевого кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки»	Таблетки, вкриті оболонкою помаранчево-рожевого кольору. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, стаття «Таблетки»
2	Ідентифікація	Після додавання 0,4 мл водню пероксиду конц. Р повинно з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-помаранчевого кольору	Після додавання 0,4 мл водню пероксиду конц. Р з'являється забарвлення жовто-помаранчевого кольору
		УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 до 450 нм повинен мати max за довжин хвиль (230±2) нм; (285±2) нм; (405±2) нм	232 нм, 283 нм, 403 нм
		На хром-мі випробовув.р-ну при денному світлі повинна виявлятися пляма помаранч. кольору по забарвл. та розташув. відповідна плямі помаранч. кольору на хром-мі р-ну порівняння	На хром-мі випробовув.р-ну при денному світлі виявляється пляма помаранч. кольору по забарвл. та розташув. відповідна плямі помаранч. кольору на хром-мі р-ну порівняння
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	2,8
4	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
5	Розчинення	Ступінь розчинення повинна бути не менше 70%(Q) за 30 хв	95,1%
6	Середня маса	Від 109,3 мг до 120,8 мг	114,2 мг
7	Супровідні домішки	Домішки А, В, С, D, E - не більше 0,5%. Будь-якої домішки (крім А, В, С, D, E) - не більше 0,2%. Сума домішок - не більше 1%	Домішки А, В, С, D, E - менше 0,5%. Будь-якої домішки (крім А, В, С, D, E) - менше 0,2%. Сума домішок - менше 1%
8	Тальк, титану діоксид	Не більше 6,0 %	3,7%
9	Кількісне визначення	Від 71,25 мг до 78,75 мг дипіридамо́лу в одній таблетці на момент випуску. Від 69,40 мг до 80,60 мг дипіридамо́лу в одній таблетці на термін придатності	74,2 мг
10	Маркування	Згідно вимог МКЯ	Згідно вимог МКЯ
11	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату не більше 1000 бактерій та 100 грибів. Не допускається наявність Escherichia coli в 1 г препарату	Бактерій - менше 10 КУО/г, грибів - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1 г препарату
12	Термін придатності	3 роки	До 02.2024
13	Умови зберігання	При температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці	При температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці
14	Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Згідно вимог МКЯ

Заключення:

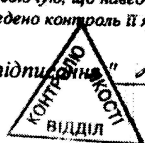
Відповідає вимогам НТД

/Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку

Дата підписання "24" лютого 2021р.



Дозволено до реалізації

Уповноважена особа

Миронова Р.Г.



ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд. 1 В, оф. А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 189 від 15.02.2021

1. Назва продукції	Дермасан
2. Лікарська форма	рідина нашкірна
3. Розмір та тип пакування	по 50 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 мл препарату містить: гліцерину у перерахуванні на 85% 0,25 г, аміаку розчину 10% 0,25 мл, етанолу 96% 0,25 мл
5. Реєстраційне посвідчення	UA/0443/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	20221
8. Розмір серії	19 600 фасовок
9. Дата виробництва	09.02.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.02.2023
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд. 2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна рідина із запахом аміаку.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Гліцерин	Реакція з розчином міді (II) сульфату Р; утворюється інтенсивно синє забарвлення, що не змінюється при кип'ятінні	відповідає
2.2	Аміак	Реакція з кислотою хлористоводневою розведеною Р; утворюється білий дим	відповідає
2.3	Етанол	Реакція з розчином натрію гідроксиду і 0,05 М розчином йоду; з'являється запах йодоформу і поступово утворюється жовтий осад .	відповідає
3	pH	Від 10,5 до 13,0	11,9
4	Густина	Від 1,005 до 1,023	1,009
5	Вміст етанолу	Від 22,8% до 25,2%	23,7 %
6	Об'єм вмісту флаконів	Вміст кожного флакону має бути не менше 50,0 мл.	у нормі
7	Мікробіологічна чистота:	№ бак.анал.	№134
7.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМЦ)	критерії прийнятності: 10*2 КУО/мл	менше 20
7.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМЦ)	критерії прийнятності: 10 КУО/мл	менше 10
7.3	S.aureus, P.aeruginosa в 1 мл	не допускається	не виявлено
8	Кількісне визначення		
8.1	Аміак	Від 2,30 % до 2,62 %	2,59 %
8.2	Гліцерин	Від 20,5 % до 22,6 %	21,8 %
9	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
10	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення UA / 0443 / 01 / 01 від 05.03.14, зміна від 30.06.2017..

15 лютого 2021 р. Начальник ВКЯ Пономаренко Т.В.

Заява про сертифікацію

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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

15 лютого 2021 р. Уповноважена особа Пономаренко Т.В.

Відомо про 19.02.2021



ТОВ "ПРОФАРМА ПЛАНТ"
ДЕКЛАРАЦІЯ ЩОДО ЯКОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ СЕРІЇ ПРОДУКТУ
№10 від 23.01.2021

Назва продукції: **Добавка дієтична «ДіСіЗет», капсули №30**

Номер серії: **020221**

Дата виробництва: **02.2021**

Дата пакування: **02.2021**

Краще спожити до кінця: **01.2023**

Кількість продукції в серії, упаковка №30: **20067 упаковок.**

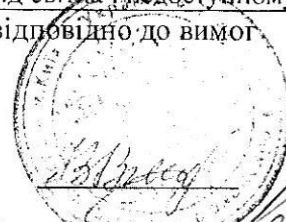
Виробник та пакувальник: **ТОВ «ПРОФАРМА ПЛАНТ», Україна; адреса потужностей виробництва: 07400, м. Бровари, вул. Київська, 221-Б; тел. (044) 422-50-70**

Вироблено за **ТУ У 10.8-34414427-014:2017**

Найменування показників	Вимоги нормативної документації (ТУ)	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Тверда желатинова капсула; вміст капсули: суміш порошків білого кольору	Відповідає
Колір капсули, тіло/кришка	Білий/Білий	Відповідає
Запах	Специфічний, в залежності від використаної сировини	Відповідає
Мікробіологічні показники:		
МАФАМ, КУО/г, не більше	$1,0 \times 10^4$	< 10
БГКП (коліформи), в 1,0 г	Не допускається	Не виявлено
St.aureus, в 1,0 г	Не допускається	Не виявлено
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду Сальмонела, в 1,0 г	Не допускається	Не виявлено
E.coli, в 1,0 г	Не допускається	Не виявлено
Плісневі гриби, дріжджі, КУО/г, сумарно не більше	$1,0 \times 10^2$	< 10
Фізико-хімічні показники		
Втрата маси при висушуванні, %, не більше	10	0,4
Маса нетто вмісту капсули, мг	$1026,4 \pm 5 \%$	Відповідає
Вміст Вітаміну С у капсулі, мг	$1000 \pm 5\%$	979
Масова частка меламіну, мг/кг	Небільше 2,5	Не виявлено (<0,1)
Пакування, маркування та строк придатності		
Пакування	30 капсул у банці, 56 банки у коробі.	Відповідає
Маркування первинної та вторинної упаковки	Відповідно до ТУ У 10.8-34414427-014:2017	Відповідає
Строк придатності	24 місяці з дати виробництва	
Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці за температури від 4°C до 25°C у сухому, захищеному від світла, недоступному для дітей місці.	

Висновок: Добавка дієтична «ДіСіЗет» серії 020221 вироблена відповідно до вимог **ТУ У 10.8-34414427-014:2017.**

Інженер з якості
ТОВ «ПРОФАРМА ПЛАНТ»
23.02.2021р.

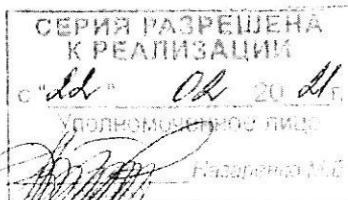


В.М.Войинець

В.М.Войинець

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): **ДЕКСАМЕТАЗОН-ДАРНИЦА**
1 мл раствора содержит дексаметазона натрия фосфата 4 мг, раствор для инъекций, 4 мг/мл по 1 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке. Маркировка на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: **ZA20221** **Размер серии: 34300 упак.**
3. Страна-производитель: **Украина**
4. Наименование страны / стран назначения для серии: **Украина**
5. Номер регистрационного удостоверения: **UA/0992/02/01**
6. Дата производства: **февраль 2021**
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): **02.2023**
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: **произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128**
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: **сертификат 035/2019/GMP**
10. Результаты анализов: **приведены в сертификате анализа (дополнение 1)**
11. Комментарии: **хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 15 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте**
12. Заявление о сертификации: **Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.**
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Ваше личное удостоверение личности



Сертификат анализа № 2

Наименование продукции: ДЕКСАМЕТАЗОН-ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 4 мг/мл, по 1 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке. Маркировка на украинском и русском языках

Номер серии: ZA20221 Размер серии: 34300 упак.

Номер регистрационного удостоверения: UA/0992/02/01

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 09.07.2019 к регистрационному удостоверению №UA/0992/02/01

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение. Дексаметазона натрия фосфат", времена удерживания пика дексаметазона натрия фосфата должны совпадать В. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение. Глицерин. Бензиловый спирт", времена удерживания пиков глицерина и бензилового спирта, соответственно, должны совпадать	Соответствует Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным или окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона 7 шкалы наиболее подходящего оттенка	Соответствует
5	pH	7,0 - 8,5	7,4
6	Сопутствующие примеси	Дексаметазона - не более 0,5 % Сумма примесей - не более 3,0 %	0,3 % 0,5 %
7	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
8	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
10	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов - не более 69 МЕ/мл	Соответствует
11	Количественное определение дексаметазона натрия фосфата	3,8 - 4,2 мг/мл	4,1 мг/мл
	Количественное определение глицерина	180 - 220 мг/мл	194 мг/мл
	Количественное определение бензилового спирта	9 - 11 мг/мл	10 мг/мл
12	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
13	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 02.2023

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 15 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 09.07.2019 к регистрационному удостоверению №UA/0992/02/01

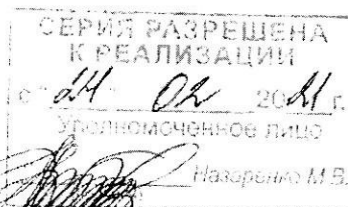
Дата подписания: 19.02.2021

В.о. начальника ОКК:

Федорчук С.В.

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): **ДЕКСАМЕТАЗОН-ДАРНИЦА**
1 мл раствора содержит дексаметазона натрия фосфата 4 мг, раствор для инъекций, 4 мг/мл по 1 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке. Маркировка на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: **AX20221** **Размер серии: 68221 упак.**
3. Страна-производитель: **Украина**
4. Наименование страны / стран назначения для серии: **Украина**
5. Номер регистрационного удостоверения: **UA/0992/02/01**
6. Дата производства: **февраль 2021**
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): **02.2023**
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: **произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128**
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: **сертификат 035/2019/GMP**
10. Результаты анализов: **приведены в сертификате анализа (дополнение 1)**
11. Комментарии: **хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 15 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте**
12. Заявление о сертификации: **Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.**
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Ваша серия введена в оборот 02.03.2021 г.

Сертификат анализа № 2

Наименование продукции: ДЕКСАМЕТАЗОН-ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 4 мг/мл, по 1 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке. Маркировка на украинском и русском языках

Номер серии: AX20221

Номер регистрационного удостоверения: UA/0992/02/01

Размер серии: 68221 упак.

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 09.07.2019 к регистрационному удостоверению №UA/0992/02/01

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение Дексаметазона натрия фосфат", времена удерживания пика дексаметазона натрия фосфата должны совпадать	Соответствует
		В. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение Глицерин, Бензиловый спирт", времена удерживания пиков глицерина и бензилового спирта, соответственно, должны совпадать	Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным или окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона 7 шкалы наиболее подходящего оттенка	Соответствует
5	pH	7.0 - 8.5	7.5
6	Сопутствующие примеси	Дексаметазона - не более 0,5 %	0,3 %
7	Извлекаемый объем	Сумма примесей - не более 3,0 %	0,4 %
8	Механические включения	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
9	Стерильность	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Бактериальные эндотоксины	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
		Предельная концентрация эндотоксинов - не более 69 МЕ/мл	Соответствует
11	Количественное определение дексаметазона натрия фосфата	3.6 - 4.4 мг/мл	4.0 мг/мл
	Количественное определение глицерина	180 - 220 мг/мл	195 мг/мл
	Количественное определение бензилового спирта	9 - 11 мг/мл	10 мг/мл
12	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
13	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 02.2023

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 15 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 09.07.2019 к регистрационному удостоверению №UA/0992/02/01

Дата подписания: 23.02.2021

В.о. начальника ОКК:



Федорчук С.В.



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000090836

Діаліпон®, капсули 300 мг, по 10 капсул у блістер, по 3 блістери у пачці

1 КАПСУЛА МІСТИТЬ АЛЬФА-ЛІПОЄВОЇ КИСЛОТИ 300 МГ (0,3 Г)

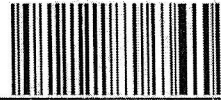
Номер серії:	20221	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	9.290 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0794/02/01
Дата виробництва:	02.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0794/02/01, зміни від 30.09.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Тверді желатинові капсули №0. Корпус і кришечка капсули кольору слонової кістки (ivory). Вміст капсули - порошкоподібна гранульована суміш жовтого кольору.	Відповідає
Ідентифікація		
а-ліпоєва кислота	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка а-ліпоєвої кислоти має співпадати з часом утримування піка а-ліпоєвої кислоти на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
а-ліпоєва кислота	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 0,324 г до 0,376 г ($0,350 \text{ г} \pm 7,5 \%$)	0,348 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
6,8 - епітрітіооктанової кислоти	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок (крім 6,8-епітрітіооктанової кислоти)	Не більше 1,0 %	0,0 % (менше 1,0 %)
Розчинення	Не менше 70 % (Q) за 60 хв	77 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	
Кількісне визначення		





ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-67 (цілодобово)

а-ліпоева кислота	Від 285,0 мг до 315,0 мг в перерахуванні на середню масу вмісту капсули (На момент випуску). Від 277,5 мг до 322,5 мг в перерахуванні на середню масу вмісту капсули	295,1 мг/капс
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 02.2023

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.

26.02.2021



Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 19.06.2018

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



Вх.ан.л 0579 вж 05.03.2021 Корн

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Ф-04-351/в.02
Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідчення про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Декамевіт® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою		Номер серії BM20221
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4850/01/01 діє до 04.07.2021		Розмір серії 21234 уп.
Сила дії/ активність	Вітаміну А (у вигляді сухого вітаміну А ацетату 500 (ретинолу ацетату)) Вітаміну Е (α-токоферолу ацетату) або Сухого вітаміну Е 50% Вітаміну В ₁ (тіаміну гідрохлориду) Вітаміну В ₂ (рибофлавіну) Вітаміну В ₆ (піридоксину гідрохлориду) Вітаміну С (кислоти аскорбінової) Фолієвої кислоти (вітаміну В ₉) Нікотинаміду (вітаміну РР) Рутину (вітаміну Р) Метіоніну Вітаміну В ₁₂ (ціанокобаламіну)	6600 МО 10 мг 20 мг 10 мг 20 мг 200 мг 2 мг 50 мг 20 мг 200 мг 0,1 мг	Дата виробництва 02.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пащі		Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4850/01/01			

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору. Мають характерний запах.	За п. І (органолептично)	Відповідає
2	Ідентифікація ретинолу ацетат, α-токоферолу ацетат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні ретинолу ацетату та α-токоферолу ацетату, часи утримування основних піків ретинолу ацетату та α-токоферолу ацетату мають відповідати часам утримування основних піків ретинолу ацетату та α-токоферолу ацетату на хроматограмі розчину порівняння (b).	За п. 2.1, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримус
	нікотинамід, піридоксину гідрохлорид, рибофлавін, тіаміну гідрохлорид, рутин	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні нікотинаміду, піридоксину гідрохлориду, рибофлавіну, тіаміну гідрохлориду та рутину, часи утримування основних піків нікотинаміду, піридоксину гідрохлориду, рибофлавіну, тіаміну гідрохлориду та рутину мають відповідати часам утримування основних піків нікотинаміду, піридоксину гідрохлориду, рибофлавіну, тіаміну гідрохлориду та рутину на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримус
	кислота аскорбінова кислота фолієва	Якісна реакція. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні кислоти фолієвої, час утримування основного піку кислоти фолієвої має відповідати часу утримування основного піку кислоти фолієвої на хроматограмі розчину порівняння (d).	За п. 2.3 За п. 2.4, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримус Витримус
	метіонін ціанокобаламін	Якісна реакція. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні ціанокобаламіну, час утримування основного піку ціанокобаламіну має відповідати часу утримування основного піку ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння (a).	За п. 2.5 За п. 2.6, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримус Витримус
	хіноліновий жовтий	Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 350 нм до 500 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (413±3) нм.	За п. 2.7, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримус

Зачековано від 25.05.2021 СС

3	Середня маса таблетки	Від 888 мг до 982 мг	За п. 3, *ДФУ, ст. "Таблетки", N	936
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	17
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 5, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <10 Відсутні
6	Кількісне визначення: ретинолу ацетату α-токоферолу ацетату тіаміну гідрохлориду рибофлавіну піридоксину гідрохлориду нікотинамід рутину кислоти аскорбінової кислоти фолієвої метіоніну ціанокобаламіну	Від 5280 МО до 7920 МО, у перерахуванні на середню масу таблетки Від 9 мг до 11 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Від 18 мг до 22 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Від 9 мг до 11 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Від 18 мг до 22 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Від 45 мг до 55 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Від 18 мг до 22 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Від 180 мг до 220 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Від 1,6 мг до 2,4 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Від 180 мг до 220 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Від 0,08 мг до 0,12 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 6.1, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ) За п. 6.1, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ) За п. 6.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ) За п. 6.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ) За п. 6.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ) За п. 6.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ) За п. 6.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ) За п. 6.3 За п. 6.4, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ) За п. 6.5, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) За п. 6.6, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	7882 9 18 11 20 48 20 182 1,7 217 0,09
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
10	Термін придатності	2 роки		До 02 23

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Скуміна М.О., Кезікова Ю.С., Мурашко Н.О., Ланчинська О.О.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4850/01/01

Начальник ВКЯ

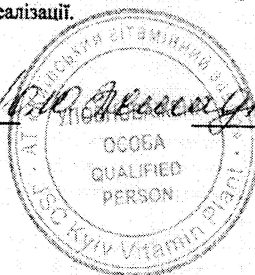
Жигадло О.Ю.



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 якості на зазначеній ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/4850/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.03.2021

№ 15072/21/26

ДІАКАРБ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1252/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

✓ Серія лікарського засобу № 20221 ✓

Кількість ввезеного лікарського засобу 28380

Виробник

Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598

(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 26.03.2021 № 900/2.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертификат качества № 412 112445/1
Наименование продукции: ДИАКАРБ, таблетки по 250 мг

Страна-производитель: Польша

Номер регистрационного свидетельства: № UA/1252/01/01

Сила действия/активность: 1 таблетка содержит 250 мг ацетазоламида

Лекарственная форма: таблетки по 250 мг

Размер и тип упаковки: по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Индекс: DCRB-0614-800

Номер серии: 20221

Размер серии: 28380 уп.

Дата производства: 02.2021

Дата окончания срока годности: 02.2026

Наименование, местонахождение производства: Фармацевтический Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польша

Номер лицензии: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11

Сертификат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105 02 03/210

Наименование показателей	Требования АНД спецификации	Результат испытаний
Описание: Визуально, методика компании	Круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета	соответствует
Средняя масса таблетки и отклонения от средней массы	350,0 мг ± 5 %	349,9 мг
Однородность дозированных единиц: а) отклонение от средней массы	Должна соответствовать Евр.Фарм. $AV_{10 \text{ единиц}} \leq L_1$ Если $AV_{10 \text{ единиц}} > L_1$: $AV_{30 \text{ единиц}} \leq L_1$ и ни одно индивидуальное содержание единицы дозирования не менее 0,75 M и не более 1,25 M, где $L_1=15,0$ и $L_2=25,0$	3,5 %
Время распадаемости таблеток:	Не более 15 минут	2'27"
Прочность на истирание:	Не более 1,0 %	0,2 %
Подлинность ацетазоламида: а) Методика компании, метод ВЭЖХ	Время удерживания пика ацетазоламида на хроматограмме испытуемого раствора П должно совпадать со временем удерживания пика ацетазоламида на хроматограмме стандартного раствора III Голубовато-зеленое окрашивание раствора или осадок.	выдерживает выдерживает
Хроматографическая чистота: - единичная посторонняя примесь - сумма посторонних примесей Методика компании, метод ВЭЖХ	не более 1,0 % не более 1,5 %	0,07 % 0,07 %
Количественное содержание ацетазоламида в 1 таблетке: Методика компании, метод ВЭЖХ	95,0 – 105,0 %	100,1 %
Растворение за 60 минут: Методика компании, метод ВЭЖХ	Q = 70 %	(мин. 80 %)

м.м. № 2175 б, 31.03.2021



Сертификат качества № 412 112445/1

Наименование продукции: ДИАКАРБ, таблетки по 250 мг

Страна-производитель: Польша

Номер регистрационного свидетельства: № UA/1252/01/01

Сила действия/активность: 1 таблетка містить 250 мг ацетазоламіду

Лекарственная форма: таблетки по 250 мг

Размер и тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Индекс: DCRB-0614-800

Номер серии: 20221

Размер серии: 28380 уп.

Дата производства: 02.2021

Дата окончания срока годности: 02.2026

Наименование, местонахождение производства: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польша

Номер лицензии: G1F-IW-N-4001/WTC105/200/11

Сертификат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105 02 03/210

Микробиологическая чистота:*

Общее количество аэробных
микроорганизмов (ТАМС)
Общее количество дрожжевых и
плесневых грибов (ТУМС)
Escherichia coli

не более 10^3 КОЕ/г

не проведено

не более 10^2 КОЕ/г

не проведено

Отсутствует в 1г

не проведено

*Комментарии: не рутинное испытание. Проводится на каждой 10-й серии.

Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям: АНД S/4-0012.16 изд. 01

Данным я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

Фамилия и должность лица, уполномоченного за выдачу разрешения на выпуск серии:

Подпись:
Уполномоченное Лицо
(Qualified Person)
Karolina Reszke



Дата подписи: 08.03.2021





ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд. 1 В, оф. А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 301 від 09.03.2021

1. Назва продукції	Дентагель®
2. Лікарська форма	гель для ясен
3. Розмір та тип пакування	по 20 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 г гелю містить: метронідазолу бензоату у перерахуванні на метронідазол 10 мг, розчину хлоргексидину диглюконату 20 % у перерахуванні на хлоргексидину диглюконат 0,5 мг
5. Реєстраційне посвідчення	UA/6966/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	20221
8. Розмір серії	15 375 фасовок
9. Дата виробництва	25.02.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.02.2023
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд. 2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Гель білого або майже білого кольору зі специфічним запахом. За зовнішнім виглядом має бути однорідним.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Метронідазолу бензоат	Ультрафіолетовий спектр поглинання (ДФУ І вид, 2.2.25) випробовуваного розчину, одержаного у розділі "Кількісне визначення. 9.1. Метронідазолу бензоат", в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль (232±2) нм і (276±2) нм.	відповідає
2.2	Метронідазолу бензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній, у розділі "2-метил-5-нітроімідазол", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром і забарвленням.	відповідає
2.3	Хлоргексидину глюконат	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі "Кількісне визначення. 9.2. Хлоргексидину глюконат", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування цього піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %.	відповідає
2.4	Гідрофільна основа	Препарат має повністю змішуватися з водою Р.	відповідає
3	Розмір часток	У 10 полях зору мікроскопу основна маса часток має бути розміром не більше 60,0 мкм; у 10 полях зору мікроскопу допускається не більше 10 часток розміром від 60,0 до 90,0 мкм.	відповідає
4	pH	Від 4,5 до 7,0.	4,7
5	2-метил-5-нітроімідазол	Не більше 0,5 % 2-метил-5-нітроімідазолу	відповідає
6	Нітрити	Не більше 50 ppm	відповідає
7	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної з трьох туб має бути не менше 20 г	відповідає
8	Мікробіологічна чистота. № бак. ан.		№221
8.1	TAMC в 1 г КУО	Не більше 100	менше 50
8.2	TYMC в 1 г КУО	Не більше 10	менше 10
8.3	Staphylococcus aureus	Не допускається в 1 г.	не виявлено
8.4	Pseudomonas aeruginosa	Не допускається в 1 г.	не виявлено
9	Кількісне визначення:		
9.1	Метронідазолу бензоату (у перерахуванні на метронідазол)	При випуску: від 9,5 мг до 10,5 мг в 1 г препарату. При зберіганні: від 9,0 мг до 11,0 мг в 1 г препарату.	10 мг
9.2	Хлоргексидину глюконату	При випуску: від 0,48 мг до 0,53 мг в 1 г препарату. При зберіганні: від 0,45 мг до 0,55 мг в 1 г препарату.	0,514 мг
10	Упаковка	Згідно МКЯ	відповідає
11	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 07.10.2020.

Заява про сертифікацію

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 вищезазначеній дільниці повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку, Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

9 березня 2021 р.

Начальник ВКЯ

Пономаренко Т.В.

9 березня 2021 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.

У акт 276 від 10.03.2021

Сертификат качества № 412 114951/1

Наименование продукции: ДИАКАРБ, таблетки по 250 мг

Страна-производитель: Польша

Номер регистрационного свидетельства: № UA/1252/01/01

Сила действия/активность: 1 таблетка містить 250 мг ацетазоламіду

Лекарственная форма: таблетки по 250 мг

Размер и тип упаковки: по 10 таблеток у білестері; по 3 білестери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Индекс: DCRB-0614-800

Номер серии: 40521

Размер серии: 29020 уп.

Дата производства: 05.2021

Дата окончания срока годности: 05.2026

Наименование, местонахождение производства: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польша

Номер лицензии: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11

Сертификат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105 02 03/210

Микробиологическая чистота:*		
Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 10 ³ КОЕ/г	не проведено
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	не более 10 ² КОЕ/г	не проведено
Escherichia coli	Отсутствует в 1г	не проведено

*Комментарии: не рутинное испытание. Проводится на каждой 10-й серии.

Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям: АНД S/4-0012.16 изд. 01

Данным я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

Фамилия и должность лица, уполномоченного за выдачу разрешения на выпуск серии:

Подпись: 
Уполномоченное Лицо
(Qualified Person)
Karolina Reszke



Pharmaceutical Works "POLPHARMA" S.A.
83-200 STAROGARD GDANSKI, 19, Pelplińska Street
phone + 48 58/ 563 16 00, fax +48 58/ 562 23 53
POLAND 2.3.

Дата подписи: 28.06.2021





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.01.2022

№ 2110/22/26

ДІАКАРБ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1252/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **40521**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2310

Виробник

Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598**

(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 **20.01.2022 № 199/2.**

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертификат качества № 412 114951/1
Наименование продукции: ДИАКАРБ, таблетки по 250 мг

Страна-производитель: Польша

Номер регистрационного свидетельства: № UA/1252/01/01

Сила действия/активность: 1 таблетка містить 250 мг ацетазоламіду

Лекарственная форма: таблетки по 250 мг

Размер и тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Индекс: DCRB-0614-800

Номер серии: 40521

Размер серии: 29020 уп.

Дата производства: 05.2021

Дата окончания срока годности: 05.2026

Наименование, местонахождение производства: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польша

Номер лицензии: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11

Сертификат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105 02 03/210

Наименование показателей	Требования АНД спецификации	Результат испытаний
Описание: Визуально, методика компании	Круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета	соответствует
Средняя масса таблетки и отклонения от средней массы	350,0 мг ± 5 %	349,7 мг
Однородность дозированных единиц: а) отклонение от средней массы	Должна соответствовать Евр.Фарм. $AV_{10 \text{ единиц}} \leq L_1$ Если $AV_{10 \text{ единиц}} > L_1$: $AV_{30 \text{ единиц}} \leq L_1$ и ни одно индивидуальное содержание единицы дозирования не менее 0,75 M и не более 1,25 M, где $L_1=15,0$ и $L_2=25,0$	4,1 %
Время распадаемости таблеток:	Не более 15 минут	1'54"
Прочность на истирание:	Не более 1,0 %	0,1 %
Подлинность ацетазоламида: а) Методика компании, метод ВЭЖХ	Время удерживания пика ацетазоламида на хроматограмме испытуемого раствора II должно совпадать со временем удерживания пика ацетазоламида на хроматограмме стандартного раствора III	выдерживает
б) Химическая реакция методика компании	Голубовато-зеленое окрашивание раствора или осадок.	выдерживает
Хроматографическая чистота: - единичная посторонняя примесь - сумма посторонних примесей Методика компании, метод ВЭЖХ	не более 1,0 % не более 1,5 %	0,07 % 0,07 %
Количественное содержание ацетазоламида в 1 таблетке: Методика компании, метод ВЭЖХ	95,0 – 105,0 %	99,0 %
Растворение за 60 минут: Методика компании, метод ВЭЖХ	Q = 70 %	83,5 % (мин. 82,7% макс. 87,3%)