

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



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.

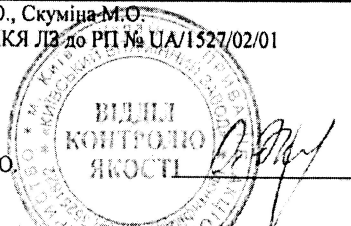
Сертифікат серії № 3

Назва продукції, лікарська форма	Аскорбінова кислота, драже по 50 мг	Номер серії TL30121
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/1527/02/01 діє до 31.03.2021	Розмір серії 24192 уп
Сила дії/активність	Кислоти аскорбінової (вітаміну С) – 50 мг	Дата виробництва 01.21
Розмір та тип пакування	По 160 драже в контейнерах (баночках)	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/1527/02/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Драже жовтого кольору. За зовнішнім виглядом повинне мати кулеподібну форму. Поверхня драже має бути однорідною за забарвленням.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація кислота аскорбінова хіноліновий жовтий кислота аскорбінова	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння. Спектр поглинання випробовуваного розчину (b) в області від 350 нм до 500 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (413±3) нм. Якісна реакція.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ) За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) За п. 2.С	Витримує Витримує Витримує
3	Середня маса драже	Від 213 мг до 288 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	253
4	Розпадання	Не більше 60 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	8
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 1г.	За п. 5, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
6	Кількісне визначення кислота аскорбінова (C ₆ H ₈ O ₆)	Від 45,0 мг до 55,0 мг, у перерахуванні на середню масу драже	За п. 6 (метод титрування)	50,9
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	3 роки		До 01 24

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Скумідя М.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/1527/02/01

Начальник ВКЯ Жигadlo 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 дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/1527/02/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



В. а. н. 2151 В. 0202 2021 С. 5



ASTRA PHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Києво-Святошинський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс (44) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №100

від "03" березня 2021 року

Назва препарату:	АЗИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ, капсули по 500 мг №3 (3x1) у блистері	АНДЛ відповідно до якої проведено аналіз:	МКЯ до РП №UA 2390/01/02, Зміни до МКЯ
Номер серії:	030121	Кількість у серії:	195 000 уп. №3x1
Дата виробництва:	січень 2021 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	січень 2024 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019/GMP
№ зп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Тверді желатинові капсули циліндричної форми з напівсферичними кінцями, корпус і кришечка синього кольору. Вміст капсул – порошок білого чи майже білого кольору. По зовнішньому вигляду повинні відповідати вимогам ДФУ ст. "Капсули"	Тверді желатинові капсули циліндричної форми з напівсферичними кінцями, корпус і кришечка синього кольору. Вміст капсул – порошок майже білого кольору. По зовнішньому вигляду відповідають вимогам ДФУ ст. "Капсули"
2	Ідентифікація	На спектрі поглинання випробовуваного розчину, який отримано в тесті "Кількісне визначення", повинен виявлятися максимум поглинання, який відповідає максимуму поглинання на спектрі стандартного розчину	Відповідає
3	Середня маса вмісту капсул	Від 481 мг до 559 мг	519,4 мг
4	Однорідність маси вмісту капсул	Із 20 випробовуваних капсул допускається не більше 2, що мають відхилення маси вмісту капсули від середньої маси вмісту капсул більше $\pm 7.5\%$, не повинно бути жодної капсули, що має відхилення маси вмісту капсули від середньої маси вмісту капсул більше $\pm 15\%$	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
6	Розчинення	Не менше Q=75 % за 45 хвилини	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
8	Супровідні домішки		
- домішка В	Не більше 2.0 %	Відповідає	
- будь-яка окрема додаткова ідентифікована домішка	Не більше 0.5 %	Відповідає	
- будь-яка інша домішка	Не більше 0.2 %	Відповідає	
- сума домішок	Не більше 3.0 %	Відповідає	
9	Втрата в масі при висушуванні	Втрата в масі не повинна перевищувати 5 %.	4,7 %
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 КУО у 1 грамі; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 КУО у 1 грамі. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. менше 500 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
11	Кількісне визначення	Вміст $C_{18}H_{17}N_3O_2$ (азитроміцину) в одній капсулі повинний бути від 475 мг до 525 мг	489,2 мг
12	Пакування	Згідно вимог МКЯ. Змін до МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКЯ. Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: АЗИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ, капсули по 500 мг №3 (3x1) у блистері, серії 030121 за цими показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA:2390/01/02 та Змінам до МКЯ.

Начальник ВКА

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена та проведено контроль її якості на вищезазначеній фабриці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, які містяться в Реєстрі лікарських засобів.

Уповноважена особа

СЕРТИФІКАТОМ

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

ПАНКОВА Т.О.

КОПІЯ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 728
Анаприлін-Здоров'я, таблетки по 10 мг №50 (10х5) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: пропранололу гідрохлориду - 10 мг

 Реєст. посвідчення **UA/4715/01/01 від 06.04.16 до 06.04.21**

 Загальна кількість в серії **15464 уп**

 Держава призначення **Україна**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №320 від 06.04.16 РП №UA/4715/01/01, зміна №1**

 № серії **30121**

 Дата виробництва **01.2021**

 Дата видання результату **18.02.21**

 Придатний до **01.25**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою	Таблетки майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 270нм до 350нм повинен мати максимуми поглинання за тих же довжин хвиль, що і УФ-спектр розчину С3 пропранололу гідрохлориду На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку пропранололу гідрохлориду має відповідати часу утримування пропранололу гідрохлориду на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи Характерна реакція (а) на хлориди	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 270нм до 350нм має максимуми поглинання за тих же довжин хвиль, що і УФ-спектр розчину С3 пропранололу гідрохлориду На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку пропранололу гідрохлориду відповідає часу утримування пропранололу гідрохлориду на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи Характерна реакція (а) на хлориди - позитивна
3	Середня маса	Від 114мг до 126мг	119мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	6,49
5	Стираність	Не більше 1%	0,1%
6	Тальк і кремнію діоксид колоїдний	Не більше 4,0% (сумарно)	1,25%
7	Розчинення	Кількість пропранололу гідрохлориду, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівеньS1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівеньS2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівеньS3)	102,3%
8	Супровідні домішки	Не більше 0,2% окремої домішки; не більше 0,8% суми домішок	Менше 0,2% окремої домішки; менше 0,8% суми домішок
9	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 100 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
11	Кількісне визначення	Пропранололу гідрохлориду: від 9,5мг до 10,5мг	10,2мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

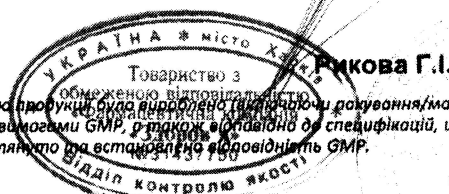
Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено відповідно до документів (маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, ретельно відповідаючи на специфікації, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 18 » 02 2021 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22**
 Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22;**
 Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22


Handwritten signature and date: 18.02.2021

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
Свириденко Т.М.

ТДВ "ІНТЕРХІМ"



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

Сертифікат якості № 2023 від 22 січня 2021 року

Назва лікарського засобу АМІКСИН® ІС
Лікарська форма, дозування таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г
Реєстраційне посвідчення Ліцензія UA/2559/01/02 зі змінами термін дії безстроково
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 20230121
Розмір серії 65246 упак. № 6
Дата виробництва 22.01.2021 р.
Аналіз проведено згідно з МКЯ зі змінами № 1, 2 до р/п UA/2559/01/02

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
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	А. Ультрафіолетові спектри поглинання розчину препарату та розчину порівняння, одержані для кількісного визначення, в області від 220 до 400 нм повинні співпадати. В. Реакція на карбонільну групу. С. Реакція на хлориди (а). D. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися зона на рівні зони на хроматограмі розчину порівняння (барвник жовтий захід FCF).	Відповідає Позитивна Позитивна Відповідає
Середня маса таблетки	Від 0,2945 г до 0,3255 г.	0,3106 г
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 дозованих одиницях не є меншим за	7,1 %

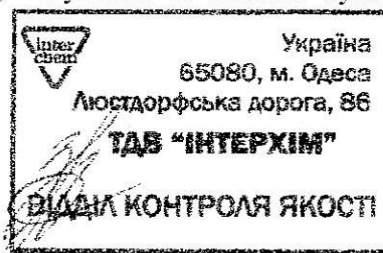
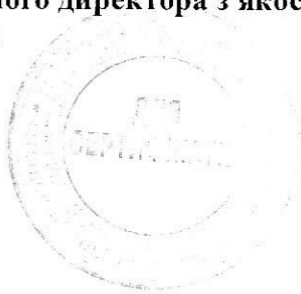
Вх ам / 0444 от 29.04.21 Ж

1	2	3
	$(1 - L2 \times 0,01)M$ і не більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$ при обчисленні приймального числа ($L2=25,0$).	
Розчинення	Критерій прийнятності на рівні S_1 повинен бути не менше $(Q + 5) \%$ для кожної з 6 одиниць. Якщо одержані результати не відповідають критерію прийнятності на рівні S_1 , випробування продовжують на рівнях S_2 або S_3 . $Q = 75 \%$. Час розчинення 45 хв.	98,9 %
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 більш ніж 0,1%, а сумарна кількість домішок не більш 0,2 %.	Менше 0,1 % Менше 0,1 % Менше 0,2 %
Кількісне визначення	Від 0,1188 г до 0,1313 г, у перерахунку на середню масу таблетки	0,1254 г
Мікробіологічна чистота**	Препарат належить до неводних нестерильних лікарських засобів для орального застосування. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	
Пакування	По 3 таблетки у блістері: по 2 блістера в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	4 роки	До 02.2025 р.
* - 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 серії 20230121 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



В. О. Гіхер



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 № 040000090212

Амлодипін-Фармак, таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АМЛОДИПІНУ БЕСИЛАТУ 13,90 МГ (В ПЕРЕРАХУВАННІ НА АМЛОДИПІН 10 МГ)

Номер серії:	30121	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	18.843 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/4556/01/02
Дата виробництва:	01.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/4556/01/02, зміни від 12.06.2017 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору з плоскою поверхнею, з рискою та фаскою	Відповідає
Ідентифікація		
амлодипіну бесилат	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 300 нм до 400 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (361±3) нм	362 нм
Середня маса	Від 0,123 г до 0,137 г (0,130 г ± 5%)	0,130 г
Розчинення	Не менше 75% (Q) за 30 хв	98 %
Супровідні домішки		
амлодипіну домішки А	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МВ)
амлодипіну глюкози/галактози	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
амлодипіну лактози	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
будь-якої неспецифікованої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 2,5 %	0,0 % (менше 0.5 %)
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
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		
амлодипін	Від 9,5 мг до 10,5 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	



Рез. ан. N 1352 від 10.06.2021



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-28-57 (цілодобово)

Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 01.2024

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.

29.01.2021

Виробнича дільниця:

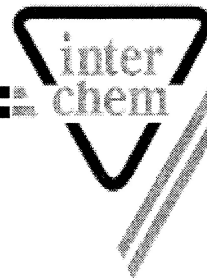
УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637480 від 07.04.2015; Сертифікат

GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



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 № 2013 від 25.01.2021 року

Назва лікарського засобу АМІКСИН® ІС

Лікарська форма, дозування таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г

Реєстраційне посвідчення UA/2559/01/02 зі термін дії безстроково
змінami

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 20130121

Розмір серії 42 891 паков №10

Дата виробництва 25.01.21 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	А. Ультрафіолетові спектри поглинання розчину препарату та розчину порівняння, одержані для кількісного визначення, в області від 220 нм до 400 нм повинні співпадати.	Відповідає
	В. Реакція на карбонільну групу.	Позитивна
	С. Реакція (а) на хлориди .	Позитивна
	Д. 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.	0,3100 г

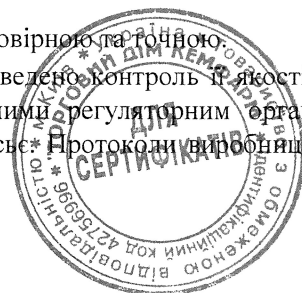
Зр. ат. 11.02.26 від 3007. Коен С

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 $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$ при обчисленні приймального числа ($L2=25,0$).	_____
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.	98,8 %
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.	0,1255 г
Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г.	_____
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г.	_____
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	_____
Пакування	По 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	4 роки	До 02.2025 р.
* - 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).		

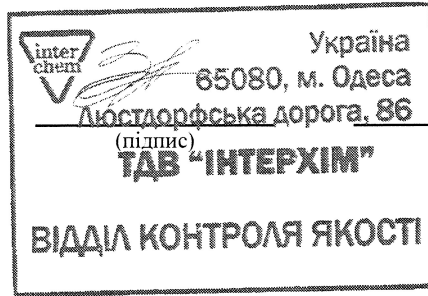
Висновок: АМІКСИН® ІС, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г №10 (5*2) у блістерах у пачці серії 20130121

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 якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.



Заступник генерального директора з якості
/ Уповноважена особа



Гіхер З.О.
(ПІБ)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 728
Анаприлін-Здоров'я, таблетки по 10 мг №50 (10х5) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: пропранололу гідрохлориду - 10 мг

 Реєст. посвідчення **UA/4715/01/01 від 06.04.16 до 06.04.21**

 Загальна кількість в серії **15464 уп**

 Держава призначення **Україна**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №320 від 06.04.16 РП №UA/4715/01/01, зміна №1**

 № серії **30121**

 Дата виробництва **01.2021**

 Дата видання результату **18.02.21**

 Придатний до **01.25**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою	Таблетки майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 270нм до 350нм повинен мати максимуми поглинання за тих же довжин хвиль, що і УФ-спектр розчину С3 пропранололу гідрохлориду На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку пропранололу гідрохлориду має відповідати часу утримування пропранололу гідрохлориду на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи Характерна реакція (а) на хлориди	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 270нм до 350нм має максимуми поглинання за тих же довжин хвиль, що і УФ-спектр розчину С3 пропранололу гідрохлориду На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку пропранололу гідрохлориду відповідає часу утримування пропранололу гідрохлориду на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи Характерна реакція (а) на хлориди - позитивна
3	Середня маса	Від 114мг до 126мг	119мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	6,49
5	Стираність	Не більше 1%	0,1%
6	Тальк і кремнію діоксид колоїдний	Не більше 4,0% (сумарно)	1,25%
7	Розчинення	Кількість пропранололу гідрохлориду, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівеньS1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівеньS2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівеньS3)	102,3%
8	Супровідні домішки	Не більше 0,2% окремої домішки; не більше 0,8% суми домішок	Менше 0,2% окремої домішки; менше 0,8% суми домішок
9	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 100 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
11	Кількісне визначення	Пропранололу гідрохлориду: від 9,5мг до 10,5мг	10,2мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	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 вироблено відповідно до документів (маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, ретельно відповідаючи на специфікації, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 18 » 02 2021 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22**

 Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22;**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



Handwritten signature and date: 18.02.2021

*Дозволено до реалізації
 Інноваційна особа
 Свєтленко Т.М.*



Ф-09-16

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8
м. Умань, Черкаська обл.
20300, Україна

тел.: (04744) 4-03-02
(04744) 4-03-01
(04744) 4-03-09
факс: (04744) 4-41-49

приймальня
уповноважена особа
відділ з фармаконагляду
відділ збуту

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20
Свідчення Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 3

**АЛЬЦМЕРАТ, розчин оральний 600 мг/7 мл по 7 мл у флаконі;
по 10 флаконів у коробці з картону**

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/17979/01/01 до 18.03.2025 року
Сила дії/активності 7 мл розчину містить: холіну альфосцерату – 600 мг
Номер серії 30121
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 2 448 уп
Дата виробництва 14.01.2021 року
Дата закінчення терміну придатності Січень 2023 р.
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Прозорий безбарвний або майже безбарвний розчин	п. 1 МКЯ Візуальний	Відповідає
2.	Ідентифікація: Холіну альфосцерат	А. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні, час утримування основного піка <i>холіну альфосцерату</i> має відповідати часу утримування піка <i>холіну альфосцерату</i> на хроматограмі розчину порівняння	п. 2 МКЯ Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	Відповідає
	Метилпарагідроксibenзоат	В. Кольорова реакція з натрію гідроксидом. Забарвлення індикаторного паперу має бути синього кольору	п. 2 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
	Пропілпарагідроксibenзоат	С. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні, час утримування піка <i>метилпарагідроксibenзоату</i> має відповідати часу утримування піка <i>метилпарагідроксibenзоату</i> на хроматограмі розчину порівняння	п. 2 МКЯ Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	Відповідає
	Пропілпарагідроксibenзоат	Д. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні, час утримування піка <i>пропілпарагідроксibenзоату</i> має відповідати часу утримування піка <i>пропілпарагідроксibenзоату</i> на хроматограмі розчину порівняння	п. 2 МКЯ Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	Відповідає
3.	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 7 мл	п. 3 МКЯ	7 мл
4.	Густина	Від 1,01 г/см ³ до 1,05 г/см ³	п. 4 МКЯ ДФУ, 2.2.5	1,02 г/см ³
5.	pH	Від 6,00 до 7,00	п. 5 МКЯ ДФУ, 2.2.3	6,33
6.	Супровідні домішки	Гліцерин – не більше 0,5 % Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,5 % Сума всіх домішок – не більше 1,0 %.	п. 6 МКЯ Тонкошарова хроматографія ДФУ, 2.2.27	Менше 0,5 % Не виявлено Менше 0,5 %
7.	Мікробіологічна чистота*	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ² КУО/мл; - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ¹ КУО/мл; - Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл.	п. 7 МКЯ ДФУ, 2.6.12, 2.6.13; 5.1.4	Відповідає Відповідає Відповідає
8.	Опориючість дозованих одиниць	Для перших 10 дозованих одиниць приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15,0 % Якщо (AV) більше 15,0 % випробуванню піддають наступні 20 дозованих одиниць. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 дозованих одиниць, має	п. 8 МКЯ ДФУ, 2.9.40, РВМ	Відповідає

Вх. ак. № 0650 від 29.01.2021

		бути менше або дорівнювати 15.0 % і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці має бути не меншим за $(1-25.0 \times 0.01)M$ і не більшим за $(1+25.0 \times 0.01)M$		
9.	Кількісне визначення холіну альфосцерату	Вміст холіну альфосцерату в 7 мл має бути від 570,0 мг до 630,0 мг	п. 9 МКЯ Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	612,0 мг
10.	Кількісне визначення метилпарагідроксibenzoату	Вміст метилпарагідроксibenzoату в 7 мл має бути від 7,20 мг до 8,80 мг	п. 10 МКЯ Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	8,03 мг
11.	Кількісне визначення пропілпарагідроксibenzoату	Вміст пропілпарагідроксibenzoату в 7 мл має бути від 2,16 мг до 2,64 мг	п. 10 МКЯ Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	2,37 мг
12.	Пакування	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/17979/01/01	МКЯ	Відповідає
13.	Графічне оформлення	Текст маркування до РП № UA/17979/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серії.

** Тест рутинно не проводиться. Контролюється кожна десята серія.

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

Висновок: зазначена серія продукції АЛЬЦМЕРАТ, розчин оральний 600 мг/7 мл по 7 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробі з картону відповідає вимогам МКЯ Р.№ UA/17979/01/01 від 18.03.2020 року

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
Відділ контролю
ЯКО (прізвище)
20.01.2021 (дата)

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, застосованими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

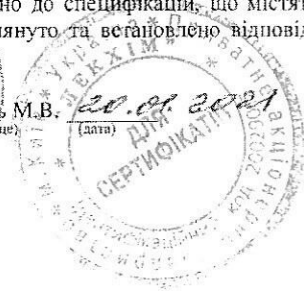
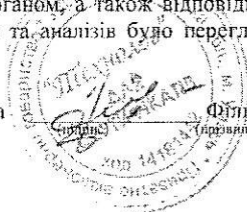
Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

Філь М.В.

(прізвище)

(дата)



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



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.

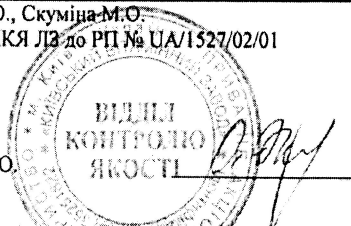
Сертифікат серії № 3

Назва продукції, лікарська форма	Аскорбінова кислота, драже по 50 мг	Номер серії TL30121
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/1527/02/01 діє до 31.03.2021	Розмір серії 24192 уп
Сила дії/активність	Кислоти аскорбінової (вітаміну С) – 50 мг	Дата виробництва 01.21
Розмір та тип пакування	По 160 драже в контейнерах (баночках)	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/1527/02/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Драже жовтого кольору. За зовнішнім виглядом повинне мати кулеподібну форму. Поверхня драже має бути однорідною за забарвленням.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація кислота аскорбінова хіноліновий жовтий кислота аскорбінова	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння. Спектр поглинання випробовуваного розчину (b) в області від 350 нм до 500 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (413±3) нм. Якісна реакція.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ) За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) За п. 2.С	Витримує Витримує Витримує
3	Середня маса драже	Від 213 мг до 288 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	253
4	Розпадання	Не більше 60 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	8
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 1г.	За п. 5, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
6	Кількісне визначення кислота аскорбінова (C ₆ H ₈ O ₆)	Від 45,0 мг до 55,0 мг, у перерахуванні на середню масу драже	За п. 6 (метод титрування)	50,9
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	3 роки		До 01 24

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Скуміджа М.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/1527/02/01

Начальник ВКЯ Жигadlo 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 дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/1527/02/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



В. а. н. 2151 В. 0202 2021 С. 5



ASTRA PHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Києво-Святошинський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс (44) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №100

від "03" березня 2021 року

Назва препарату:	АЗИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ, капсули по 500 мг №3 (3x1) у блистері	АНДЛ відповідно до якої проведено аналіз:	МКЯ до РП №UA 2390/01/02, Зміни до МКЯ
Номер серії:	030121	Кількість у серії:	195 000 уп. №3x1
Дата виробництва:	січень 2021 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	січень 2024 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019/GMP
№ зп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Тверді желатинові капсули циліндричної форми з напівсферичними кінцями, корпус і кришечка синього кольору. Вміст капсул – порошок білого чи майже білого кольору. По зовнішньому вигляду повинні відповідати вимогам ДФУ ст. "Капсули"	Тверді желатинові капсули циліндричної форми з напівсферичними кінцями, корпус і кришечка синього кольору. Вміст капсул – порошок майже білого кольору. По зовнішньому вигляду відповідають вимогам ДФУ ст. "Капсули"
2	Ідентифікація	На спектрі поглинання випробовуваного розчину, який отримано в тесті "Кількісне визначення", повинен виявлятися максимум поглинання, який відповідає максимуму поглинання на спектрі стандартного розчину	Відповідає
3	Середня маса вмісту капсул	Від 481 мг до 559 мг	519,4 мг
4	Однорідність маси вмісту капсул	Із 20 випробовуваних капсул допускається не більше 2, що мають відхилення маси вмісту капсули від середньої маси вмісту капсул більше $\pm 7.5\%$, не повинно бути жодної капсули, що має відхилення маси вмісту капсули від середньої маси вмісту капсул більше $\pm 15\%$	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
6	Розчинення	Не менше Q=75 % за 45 хвилини	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
8	Супровідні домішки		
	- домішка В	Не більше 2.0 %	Відповідає
	- будь-яка окрема додаткова ідентифікована домішка	Не більше 0.5 %	Відповідає
	- будь-яка інша домішка	Не більше 0.2 %	Відповідає
	- сума домішок	Не більше 3.0 %	Відповідає
9	Втрата в масі при висушуванні	Втрата в масі не повинна перевищувати 5 %.	4,7 %
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 КУО у 1 грамі; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 КУО у 1 грамі. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. менше 500 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
11	Кількісне визначення	Вміст $C_{18}H_{17}N_2O_2$ (азитроміцину) в одній капсулі повинний бути від 475 мг до 525 мг	489,2 мг
12	Пакування	Згідно вимог МКЯ. Змін до МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКЯ. Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: АЗИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ, капсули по 500 мг №3 (3x1) у блистері, серії 030121 за цими показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA:2390/01/02 та Змінам до МКЯ.

Начальник ВКА

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, які містяться в Реєстрі лікарських засобів.

Уповноважена особа

СЕРТИФІКАТОМ

ПАНКОВА Т.О.

КОПІЯ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 728
Анаприлін-Здоров'я, таблетки по 10 мг №50 (10х5) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: пропранололу гідрохлориду - 10 мг

 Реєст. посвідчення **UA/4715/01/01 від 06.04.16 до 06.04.21**

 № серії **30121**

 Загальна кількість в серії **15464 уп**

 Дата виробництва **01.2021**

 Держава призначення **Україна**

 Дата видання результату **18.02.21**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Придатний до **01.25**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №320 від 06.04.16 РП №UA/4715/01/01, зміна №1**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою	Таблетки майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 270нм до 350нм повинен мати максимуми поглинання за тих же довжин хвиль, що і УФ-спектр розчину С3 пропранололу гідрохлориду На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку пропранололу гідрохлориду має відповідати часу утримування пропранололу гідрохлориду на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи Характерна реакція (а) на хлориди	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 270нм до 350нм має максимуми поглинання за тих же довжин хвиль, що і УФ-спектр розчину С3 пропранололу гідрохлориду На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку пропранололу гідрохлориду відповідає часу утримування пропранололу гідрохлориду на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи Характерна реакція (а) на хлориди - позитивна
3	Середня маса	Від 114мг до 126мг	119мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	6,49
5	Стираність	Не більше 1%	0,1%
6	Тальк і кремнію діоксид колоїдний	Не більше 4,0% (сумарно)	1,25%
7	Розчинення	Кількість пропранололу гідрохлориду, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівеньS1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівеньS2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівеньS3)	102,3%
8	Супровідні домішки	Не більше 0,2% окремої домішки; не більше 0,8% суми домішок	Менше 0,2% окремої домішки; менше 0,8% суми домішок
9	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 100 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
11	Кількісне визначення	Пропранололу гідрохлориду: від 9,5мг до 10,5мг	10,2мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

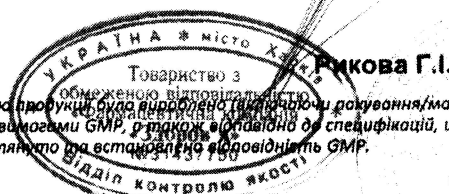
Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

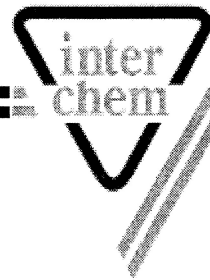
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено відповідно до документів (маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, ретельно відповідаючи всім специфікаціям, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 18 » 02 2021 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22**
 Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22;**
 Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22


Handwritten signature and date: 18.02.2021

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
Свириденко Т.М.

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 № 2013 від 25.01.2021 року

Назва лікарського засобу АМІКСИН® ІС

Лікарська форма, дозування таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г

Реєстраційне посвідчення UA/2559/01/02 зі термін дії безстроково
змінами

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 20130121

Розмір серії 42 891 паков №10

Дата виробництва 25.01.21 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	А. Ультрафіолетові спектри поглинання розчину препарату та розчину порівняння, одержані для кількісного визначення, в області від 220 нм до 400 нм повинні співпадати.	Відповідає
	В. Реакція на карбонільну групу.	Позитивна
	С. Реакція (а) на хлориди .	Позитивна
	Д. 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.	0,3100 г

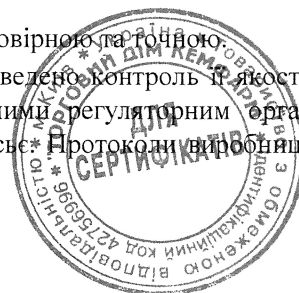
Зр. ат. 11.02.26 від 3007. Коен С

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 $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$ при обчисленні приймального числа ($L2=25,0$).	_____
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.	98,8 %
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.	0,1255 г
Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г.	_____
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г.	_____
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	_____
Пакування	По 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	4 роки	До 02.2025 р.
* - 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).		

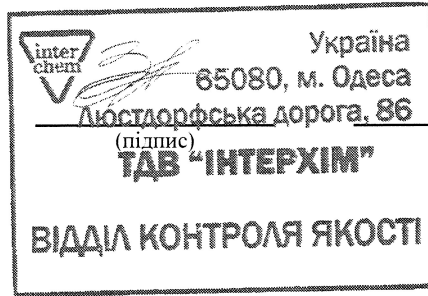
Висновок: АМІКСИН® ІС, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г №10 (5*2) у блістерах у пачці серії 20130121

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 якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.



Заступник генерального директора з якості
/ Уповноважена особа



Гіхер З.О.
(ПІБ)

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



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.

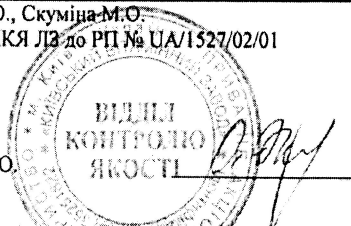
Сертифікат серії № 3

Назва продукції, лікарська форма	Аскорбінова кислота, драже по 50 мг	Номер серії TL30121
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/1527/02/01 діє до 31.03.2021	Розмір серії 24192 уп
Сила дії/активність	Кислоти аскорбінової (вітаміну С) – 50 мг	Дата виробництва 01.21
Розмір та тип пакування	По 160 драже в контейнерах (баночках)	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/1527/02/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Драже жовтого кольору. За зовнішнім виглядом повинне мати кулеподібну форму. Поверхня драже має бути однорідною за забарвленням.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація кислота аскорбінова хіноліновий жовтий кислота аскорбінова	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння. Спектр поглинання випробовуваного розчину (b) в області від 350 нм до 500 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (413±3) нм. Якісна реакція.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ) За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) За п. 2.С	Витримує Витримує Витримує
3	Середня маса драже	Від 213 мг до 288 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	253
4	Розпадання	Не більше 60 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	8
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	<10 <10 Відсутні
6	Кількісне визначення кислота аскорбінова (C ₆ H ₈ O ₆)	Від 45,0 мг до 55,0 мг, у перерахуванні на середню масу драже	За п. 6 (метод титрування)	50,9
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	3 роки		До 01 24

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Скумідя М.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/1527/02/01

Начальник ВКЯ Жигadlo 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 дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/1527/02/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



В. а. н. 2151 В. 02.02.2021 С. 5



ASTRA PHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Києво-Святошинський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс (44) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №100

від "03" березня 2021 року

Назва препарату:	АЗИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ, капсули по 500 мг №3 (3x1) у блистері	АНДЛ відповідно до якої проведено аналіз:	МКЯ до РП №UA 2390/01/02, Зміни до МКЯ
Номер серії:	030121	Кількість у серії:	195 000 уп. №3x1
Дата виробництва:	січень 2021 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	січень 2024 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019/GMP
№ зп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Тверді желатинові капсули циліндричної форми з напівсферичними кінцями, корпус і кришечка синього кольору. Вміст капсул – порошок білого чи майже білого кольору. По зовнішньому вигляду повинні відповідати вимогам ДФУ ст. "Капсули"	Тверді желатинові капсули циліндричної форми з напівсферичними кінцями, корпус і кришечка синього кольору. Вміст капсул – порошок майже білого кольору. По зовнішньому вигляду відповідають вимогам ДФУ ст. "Капсули"
2	Ідентифікація	На спектрі поглинання випробовуваного розчину, який отримано в тесті "Кількісне визначення", повинен виявлятися максимум поглинання, який відповідає максимуму поглинання на спектрі стандартного розчину	Відповідає
3	Середня маса вмісту капсул	Від 481 мг до 559 мг	519,4 мг
4	Однорідність маси вмісту капсул	Із 20 випробовуваних капсул допускається не більше 2, що мають відхилення маси вмісту капсули від середньої маси вмісту капсул більше $\pm 7.5\%$, не повинно бути жодної капсули, що має відхилення маси вмісту капсули від середньої маси вмісту капсул більше $\pm 15\%$	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
6	Розчинення	Не менше Q=75 % за 45 хвилин	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
8	Супровідні домішки		
	- домішка В	Не більше 2.0 %	Відповідає
	- будь-яка окрема додаткова ідентифікована домішка	Не більше 0.5 %	Відповідає
	- будь-яка інша домішка	Не більше 0.2 %	Відповідає
	- сума домішок	Не більше 3.0 %	Відповідає
9	Втрата в масі при висушуванні	Втрата в масі не повинна перевищувати 5 %.	4,7 %
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 КУО у 1 грамі; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 КУО у 1 грамі. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. менше 500 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
11	Кількісне визначення	Вміст $C_{18}H_{17}N_3O_2$ (азитроміцину) в одній капсулі повинний бути від 475 мг до 525 мг	489,2 мг
12	Пакування	Згідно вимог МКЯ. Змін до МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКЯ. Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: АЗИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ, капсули по 500 мг №3 (3x1) у блистері, серії 030121 за цими показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA 2390/01/02 та Змінам до МКЯ.

Начальник ВКА

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, яка міститься в додатку до цього док.

Уповноважена особа

СЕРТИФІКАТ

ПАНКОВА Т.О.

КОПІЯ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 728
Анаприлін-Здоров'я, таблетки по 10 мг №50 (10х5) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: пропранололу гідрохлориду - 10 мг

 Реєстр. посвідчення **UA/4715/01/01 від 06.04.16 до 06.04.21**

 Загальна кількість в серії **15464 уп**

 Держава призначення **Україна**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №320 від 06.04.16 РП №UA/4715/01/01, зміна №1**

 № серії **30121**

 Дата виробництва **01.2021**

 Дата видання результату **18.02.21**

 Придатний до **01.25**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою	Таблетки майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 270нм до 350нм повинен мати максимуми поглинання за тих же довжин хвиль, що і УФ-спектр розчину С3 пропранололу гідрохлориду На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку пропранололу гідрохлориду має відповідати часу утримування пропранололу гідрохлориду на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи Характерна реакція (а) на хлориди	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 270нм до 350нм має максимуми поглинання за тих же довжин хвиль, що і УФ-спектр розчину С3 пропранололу гідрохлориду На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку пропранололу гідрохлориду відповідає часу утримування пропранололу гідрохлориду на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи Характерна реакція (а) на хлориди - позитивна
3	Середня маса	Від 114мг до 126мг	119мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	6,49
5	Стираність	Не більше 1%	0,1%
6	Тальк і кремнію діоксид колоїдний	Не більше 4,0% (сумарно)	1,25%
7	Розчинення	Кількість пропранололу гідрохлориду, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівеньS1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівеньS2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівеньS3)	102,3%
8	Супровідні домішки	Не більше 0,2% окремої домішки; не більше 0,8% суми домішок	Менше 0,2% окремої домішки; менше 0,8% суми домішок
9	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 100 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
11	Кількісне визначення	Пропранололу гідрохлориду: від 9,5мг до 10,5мг	10,2мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

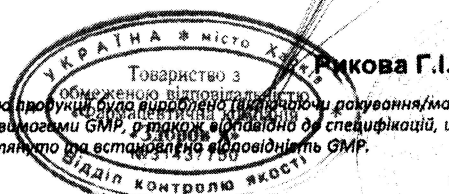
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено відповідно до документів (маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, ретельно відповідаючи до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 18 » 02 2021 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22**

 Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22;**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



Handwritten signature and date: 18.02.2021

Стр 1 з 1

*Дозволено до реалізації
 Інноваційна особа
 Свєтленко Т.М.*

ТДВ "ІНТЕРХІМ"



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

Сертифікат якості № 2023 від 22 січня 2021 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 **20230121**
Розмір серії **65246 упак. № 6**
Дата виробництва **22.01.2021 р.**
Аналіз проведено згідно з МКЯ зі змінами № 1, 2 до р/п UA/2559/01/02

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
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	А. Ультрафіолетові спектри поглинання розчину препарату та розчину порівняння, одержані для кількісного визначення, в області від 220 до 400 нм повинні співпадати. В. Реакція на карбонільну групу. С. Реакція на хлориди (а). Д. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися зона на рівні зони на хроматограмі розчину порівняння (барвник жовтий захід FCF).	Відповідає Позитивна Позитивна Відповідає
Середня маса таблетки	Від 0,2945 г до 0,3255 г.	0,3106 г
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	7,1 %

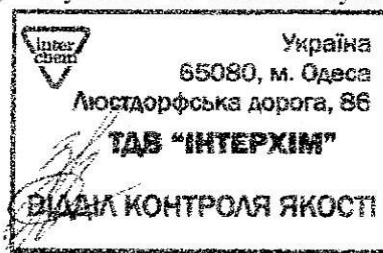
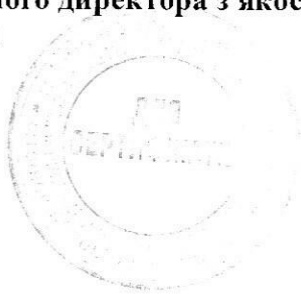
Вх ам / 0444 от 29.04.21 Ж

1	2	3
	$(1 - L2 \times 0,01)M$ і не більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$ при обчисленні приймального числа ($L2=25,0$).	
Розчинення	Критерій прийнятності на рівні S_1 повинен бути не менше $(Q + 5) \%$ для кожної з 6 одиниць. Якщо одержані результати не відповідають критерію прийнятності на рівні S_1 , випробування продовжують на рівнях S_2 або S_3 . $Q = 75 \%$. Час розчинення 45 хв.	98,9 %
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 більш ніж 0,1%, а сумарна кількість домішок не більш 0,2 %.	Менше 0,1 % Менше 0,1 % Менше 0,2 %
Кількісне визначення	Від 0,1188 г до 0,1313 г, у перерахунку на середню масу таблетки	0,1254 г
Мікробіологічна чистота**	Препарат належить до неводних нестерильних лікарських засобів для орального застосування. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	
Пакування	По 3 таблетки у блістері: по 2 блістера в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	4 роки	До 02.2025 р.
* - 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 серії 20230121 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



В. О. Гіхер



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 № 040000090212

Амлодипін-Фармак, таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АМЛОДИПІНУ БЕСИЛАТУ 13,90 МГ (В ПЕРЕРАХУВАННІ НА АМЛОДИПІН 10 МГ)

Номер серії:	30121	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	18.843 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/4556/01/02
Дата виробництва:	01.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/4556/01/02, зміни від 12.06.2017 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору з плоскою поверхнею, з рискою та фаскою	Відповідає
Ідентифікація		
амлодипіну бесилат	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 300 нм до 400 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (361±3) нм	362 нм
Середня маса	Від 0,123 г до 0,137 г (0,130 г ± 5%)	0,130 г
Розчинення	Не менше 75% (Q) за 30 хв	98 %
Супровідні домішки		
амлодипіну домішки А	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МВ)
амлодипіну глюкози/галактози	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
амлодипіну лактози	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
будь-якої неспецифікованої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 2,5 %	0,0 % (менше 0.5 %)
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
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		
амлодипін	Від 9,5 мг до 10,5 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	



Стор. 1 з 2

Рез. ан. N 1352 від 10.06.2021



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-28-57 (цілодобово)

Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 01.2024

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.

29.01.2021

Виробнича дільниця:

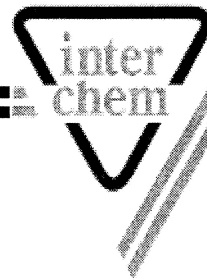
УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637480 від 07.04.2015; Сертифікат

GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



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 № 2013 від 25.01.2021 року

Назва лікарського засобу АМІКСИН® ІС

Лікарська форма, дозування таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г

Реєстраційне посвідчення UA/2559/01/02 зі термін дії безстроково
змінами

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 20130121

Розмір серії 42 891 паков №10

Дата виробництва 25.01.21 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	А. Ультрафіолетові спектри поглинання розчину препарату та розчину порівняння, одержані для кількісного визначення, в області від 220 нм до 400 нм повинні співпадати.	Відповідає
	В. Реакція на карбонільну групу.	Позитивна
	С. Реакція (а) на хлориди .	Позитивна
	Д. 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.	0,3100 г

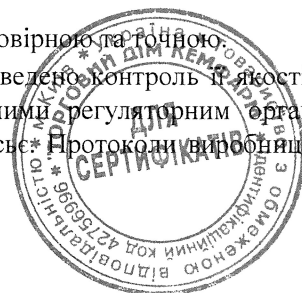
Зр. ат. 11.02.26 від 3007. Коен С

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 $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$ при обчисленні приймального числа ($L2=25,0$).	_____
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.	98,8 %
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.	0,1255 г
Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г.	_____
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г.	_____
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	_____
Пакування	По 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	4 роки	До 02.2025 р.
* - 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).		

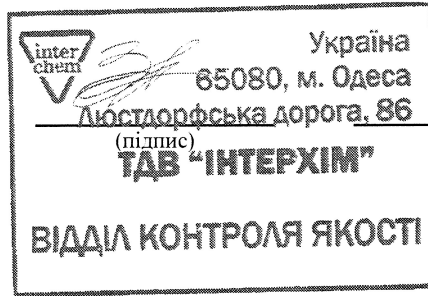
Висновок: АМІКСИН® ІС, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г №10 (5*2) у блістерах у пачці серії 20130121

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 якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.



Заступник генерального директора з якості
/ Уповноважена особа



Гіхер З.О.
(ПІБ)

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦДС"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncls.com



Ф-Б СОП-11-1.004
Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідчення про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №1079

Назва препарату по АНД:

Аурідексан, краплі вушні, 0,5 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці у комплекті з кришкою-крапельницею

Діючі речов. 1 мл розчину містить: декаметоксин у перерахуванні на 100% речовину -0.5 мг

Номер серії: 151020

Кількість продукції в серії 16.520 т.уп.

Дата виробництва 15.10.2020

Аналіз виконаний по:

МКА наказ МОЗ України №445 від 09.06.17 РП №UA/10132/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Пробу відібрав Осипова Ю.В.

Дата видання результату 11.11.2020

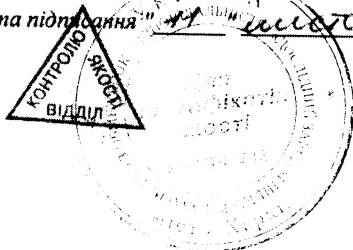
№	Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна прозора рідина з запахом спирту	Безбарвна прозора рідина з запахом спирту
2	Ідентифікація	Спектр поглинання випробуваного розчину препарату, в області від 400 нм до 600 нм повинен мати "плече" в обл. від 508 до 510 нм і max за довжини хвилі (540±2) нм	Спектр поглинання випробуваного розчину препарату, в області від 400 нм до 600 нм має "плече" в обл. від 508 до 510 нм і max за довжини хвилі 541 нм
		Ментилова група декаметоксину. До сухого залишку пр-ту додають сірчану к-ту Р і р-н ваніліну в сірчаній к-ті; з'являється жовте забарвлення, що при додаванні води Р переходить у малиново-червоне	До сухого залишку пр-ту додають сірчану к-ту Р і р-н ваніліну в сірчаній к-ті; з'являється жовте забарвлення, що при додаванні води Р переходить у малиново-червоне
		Р-ція на етанол. До пр-ту додають р-н 100 г/л натрію гідроксиду Р та 0.05 М р-н йоду; відчувається характерний запах йодоформу і поступово утворюється жовтий осад	До пр-ту додають р-н 100 г/л натрію гідроксиду Р та 0.05 М р-н йоду; відчувається характерний запах йодоформу і поступово утворюється жовтий осад
		Характерна реакція на хлориди	Позитивно
3	Густина	Від 0,881 г/см3 до 0,887 г/см3	0,883 г/см3
4	Етанол	Не менше 68,5 %	69,1%
5	Кольоровість	Повинен бути безбарвним	Безбарвний
6	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 5,0 мл	Соответствует
7	Прозорість	Повинен бути прозорим	Прозорий
8	Кількісне визначення	Від 0,45 мг до 0,55 мг декаметоксину в 1 мл препарату	0,51 мг/мл
9	Маркування	Повинна відповідати вимогам МКЯ	Відповідає вимогам МКЯ
10	Мікробіологічна чистота	У препараті допускається загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/мл, грибів (ТУМС) - 10 КУО/мл. Не допускається наявність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл, Staphylococcus aureus в 1 мл.	ТАМС - не виявлено, ТУМС - не виявлено. Відсутні Pseudomonas aeruginosa в 1 мл, Staphylococcus aureus в 1 мл.
11	Умови зберігання	При температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці	При температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці
12	Термін придатності	4 роки	До 10.2024
13	Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ	Відповідає вимогам МКЯ

Заключення: Відповідає вимогам НТД

Начальник ВКЯ

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 11 листопада 2020р.



Бурменко К.В.

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
Бурменко К.В.

Всего 0222 шт 2012021 С5



ОРИСІЛ-ФАРМ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 24

від 06 листопада 2020 року

Назва продукції	Добавка дієтична «Атоксіл гель», 20 г
Звіт наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки МОЗ України	№ 3/8-A-1175-67472E від 11.04.2019 р.
Форма	Гель
Розмір та тип пакування	20 пакетиків типу «стік» в картонному пакуванні
Номер серії та розмір серії	серія №171020 в кількості 765260 штук пакетів
Дата виробництва	жовтень 2020
Дата закінчення терміну придатності	жовтень 2022
Адреса виробництва	77300, Україна, Івано-Франківська область, м. Калуш, вул. Заводська, 1 ^Б
Документ, що встановлює технічні вимоги до продукції	ТУ У 10.8-32640291-006:2019
Виробник	ТОВ «Орісіл-Фарм», 79008, Україна, м. Львів, вул. Лесі Українки, 43/11 ^А . Телефон: +380 322 970 406, e-mail: orisilpharm.feedback@gmail.com

Назва показника	Норма	Результат
Органолептичні показники		
Зовнішній вигляд	Суспензія в вигляді гелю	Відповідає
Колір	Сіро-білий	Відповідає
Запах	Запах банану. Сторонній запах не допускається	Відповідає
Смак	Солодкуватий з кислинкою	Відповідає
Фізико-хімічні показники		
Масова частка сторонніх домішок, %	Не дозволено	Відсутні
Адсорбційна активність, не менше (у перерахунку на суху речовину), мг/г	220	287
Масова частка сорбінової кислоти, мг/кг, не більше	1000	532
Маса нетто, г	20±9%	Відповідає
Вміст радіонуклідів		
¹³⁷ Cs, Бк/кг, не більше	200,0	Менше 3,0
⁹⁰ Sr, Бк/кг, не більше	50,0	Менше 6,0
Вміст токсичних елементів		
Свинець, мг/кг, не більше	2,0	0,49
Кадмій, мг/кг, не більше	1,0	Менше 0,001
Миш'як, мг/кг, не більше	1,0	Менше 0,001
Ртуть, мг/кг, не більше	0,01	Менше 0,001
Мікробіологічні показники		
S.aureus у 1,0 г	Не дозволено	Відсутні
E.Coli в 1,0 г	Не дозволено	Відсутні
B. cereus, КОЕ/г, не більше	2x10 ²	Менше 10
Дріжджі, КУО/г, не більше	1x10 ²	5 x 10 ¹
Плісневі гриби, КУО/г, не більше	1x 10 ²	Менше 10
МАФАМ (загальна кількість мезофільних аеробних і факультативно-аеробних мікроорганізмів), КУО/г, не більше	1x10 ⁴	2,5x10 ³
Патогенні мікроорганізми, в тому числі Сальмонели, в 10 г	Не дозволено	Відсутні
Бактерії групи кишкової палички (колі форми) в 0,1 г	Не дозволено	Відсутні
Наявність генетично-модифікованих організмів	так/ні	Не виявлено

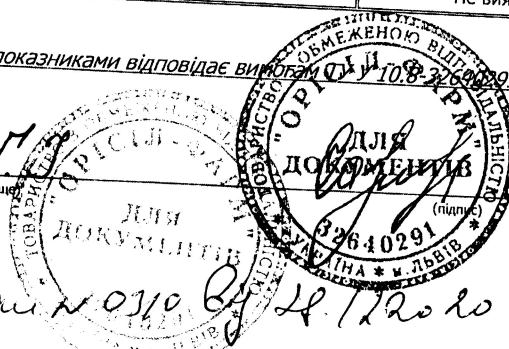
ВИСНОВОК: добавка дієтична «Атоксіл гель» за перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 10.8-32640291-006:2019

Менеджер з якості

Савченко М. (підпис)

Вихованко М.М.

26.11.2020 р.





ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

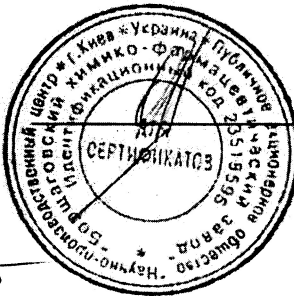
СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Аритмил, таблетки по 200 мг

1	Наименование продукции	Аритмил
2	Лекарственная форма	Таблетки по 200 мг
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: амиодарона гидрохлорид в пересчете на 100% вещество - 200 мг
4	Размер и тип упаковки	По 10 таблеток в блистере; по 5 блистеров в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/1438/02/01 (Украина)
7	Номер серии	0571020
	Размер серии	12 348 уп.
8	Дата производства	08.10.2020
9	Дата окончания срока годности	до 10.2024
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим 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 полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP

- 15 Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии

Паламарчук Е.А.
Уполномоченное лицо



27.10.2020 г.
Дата подписания

Е.А. Паламарчук



БХФЗ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

АРИТМІЛ

(аритмил)

таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері по 5 блістерів у пачці

(таблетки по 200 мг по 10 таблеток в блистере по 5 блистеров в пачке)

№ серії (серии) 0571020

Кількість в серії (количество в серии) 12359 шт.

Дата виробництва (дата производства) 08.10.2020

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/1438/02/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-066-03

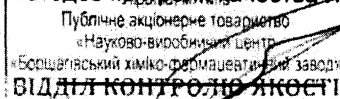
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС №SFP-066-03)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Таблетки круглої форми, білого або майже білого кольору, з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою (таблетки круглой формы, белого или почти белого цвета, с плоской поверхностью со скошенными краями и риской)	Таблетки круглої форми, білого кольору, з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою (таблетки круглой формы, почти белого цвета, с плоской поверхностью со скошенными краями и риской)
Ідентифікація (идентификация)	А. Метод СФ згідно тесту (метод СФ согласно теста) В. Метод РХ згідно тесту (метод ЖХ согласно теста)	Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 332,5 мг до 367,5 мг (350 мг ± 5 %)	354,7 мг
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ДФУ, приймальне число (AV) ≤ 15,0, розрахунково-ваговий метод (должна соответствовать требованиям ГФУ, приемочное число (AV) ≤ 15,0, расчетно-весовой метод)	2,7
Розпадання (распадаемость)	Не більше (не более) 15 хв (мин)	10 хв (мин)
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)		
кожна окрема домішка (каждая отдельная примесь)	Не більше (не более) 0,2 %	< 0,2 %
сума домішок (сумма примесей)	Не більше (не более) 0,5 %	< 0,5 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г	< 50
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г	< 50
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение) аміодарону г/х (амиодарона г/х) (C ₂₅ H ₃₀ ClI ₂ NO ₃)	Від (от) 190,0 мг до 210,0 мг (200мг ± 5 %), у перерахунку на середню масу таблетки (в пересчете на среднюю массу таблетки)	195,1 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	4 роки (года)	До 10.2024

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-066-03

(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС №SFP-066-03)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.



"27" 10 2020 р.



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 № 040000088543

Амлодипін-Фармак, таблетки по 10 мг № 20

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АМЛОДИПІНУ БЕСИЛАТУ 13,90 МГ (В ПЕРЕРАХУВАННІ НА АМЛОДИПІН 10 МГ)

Номер серії:	71020	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	18.139 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/4556/01/02
Дата виробництва:	10.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/4556/01/02, зміни від 12.06.2017 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Таблетки білого або майже білого кольору з плоскою поверхнею, з рискою та фаскою	Відповідає
Ідентифікація		
амлодипіну бесилат	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 300 нм до 400 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (361±3) нм	362 нм
Середня маса	Від 0,123 г до 0,137 г (0,130 г ± 5%)	0,131 г
Розчинення	Не менше 75% (Q) за 30 хв	100 %
Супровідні домішки		
амлодипіну домішки А	Не більше 1,0 %	0 % ****
амлодипіну глюкози/галактози	Не більше 0,5 %	0 % *****
амлодипіну лактози	Не більше 0,5 %	0 % ****
будь-якої неспецифікованої домішки	Не більше 0,2 %	0 % ****
сума домішок	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 2,5 %	0 % ***
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
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		
амлодипін	Від 9,5 мг до 10,5 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	



Вхач - 2005 Вр 040221



ФАРМАК



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

Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 10.2023

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

***Менше 0.5%

****<МКВ

*****<МВ

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 ділянці 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.



06.11.2020

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 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 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

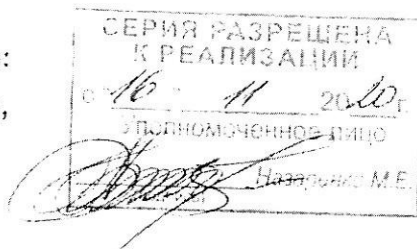




Адрес 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13
Тел./факс: (+38044) 568-32-10 Приемная
(+38044) 207-73-41 Отдел контроля качества
(+38044) 207-73-04 Уполномоченное лицо по качеству
(+38044) 207-73-27 Уполномоченное лицо по фармаконадзору

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): АСКОРБИНОВАЯ КИСЛОТА-ДАРНИЦА
1 мл раствора содержит аскорбиновой кислоты 50 мг, раствор для инъекций, 50 мг/мл
по 2 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: AF181020
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/2991/01/01
6. Дата производства: октябрь 2020
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 10.2022
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 от 2 °C до 8 °C. 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:



Вх акт 224 от 18.11.20 ЗЛ

Сертификат анализа № 18

Наименование продукции: АСКОРБИНОВАЯ КИСЛОТА-ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 50 мг/мл, по 2 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке

Номер серии: AF181020 Размер серии: 25937 упак.

Номер регистрационного удостоверения: UA/2991/01/01

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 11.03.2020 к регистрационному удостоверению №UA/2991/01/01

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость	Соответствует
2	Идентификация	А. УФ-спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного, как описано в разделе "Количественное определение", в области от 220 нм до 290 нм должен иметь максимум поглощения при длине волны (243±2) нм В. К 1 мл препарата прибавляют 0,2 мл азотной кислоты разведенной Р и 0,2 мл серебра нитрата раствора Р2, образуется серый осадок	Соответствует Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным или не превышать эталон GY5	Соответствует
5	pH	5,0 - 6,5	6,2
6	Щавелевая кислота	Не более 0,3 %	Соответствует
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 59,0 МЕ/мл	Соответствует
11	Количественное определение аскорбиновой кислоты	47,5 - 52,5 мг/мл	50,2 мг/мл
12	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
13	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности 10 2022

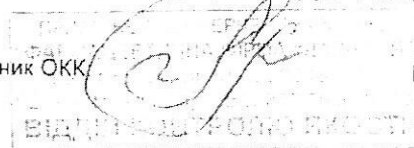
Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре от 2 °С до 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 11.03.2020 к регистрационному удостоверению №UA/2991/01/01

Дата подписания:

13/11/20

Начальник ОКК



Милиенко В.А.



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

Сертифікат якості № 268 від 29 жовтня 2020 року

Назва лікарського засобу АЛКОДЕЗ® ІС
Лікарська форма, дозування таблетки по 0,5 г
Реєстраційне посвідчення Ліцензія UA/12717/01/01 зі змінами термін дії безстроково
 Виробництво лікарських засобів
 серія АЕ № 295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область,
 м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86
 65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А
Місце провадження діяльності
Сертифікат GMP 051/2019/GMP діє до 07.06.2022 р.
Номер серії 2681020
Розмір серії 19716 упак. № 4
Дата виробництва 29.10.2020 р.
Аналіз проведено згідно з МКЯ зі змінами №1-6 до р/п UA/12717/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рисою. На поверхні одного з боків таблетки нанесений товарний знак підприємства.	Таблетки білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рисою. На поверхні одного з боків таблетки нанесений товарний знак підприємства.
Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину препарату, одержаного для кількісного визначення, в області від 240 нм до 340 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 291 нм. В. На хроматограмі випробовуваного розчину повинна бути основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю.	$\lambda_{\max} = 291 \text{ нм}$ Відповідає
Середня маса	Від 0,5700 г до 0,6300 г.	0,6063 г
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 дозованих одиницях не є меншим за	

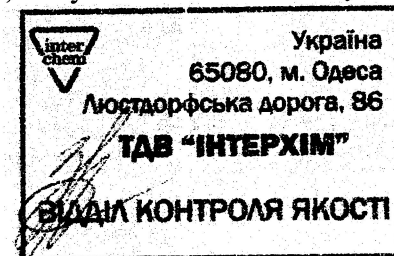
Всесвітньо відомо 0598 6171712 2020

1	2	3
	(1 - L2×0,01)M і не більшим за (1 + L2×0,01)M при обчисленні приймального числа (L2=25,0).	
Розчинення	Критерій прийнятності на рівні S ₁ повинен бути не менше (Q + 5) % для кожної з 6 одиниць. Якщо одержані результати не відповідають критерію прийнятності на рівні S ₁ , випробування продовжують на рівнях S ₂ або S ₃ . Q = 75 %. Час розчинення 60 хв.	91,1 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину сума площ усіх піків, крім основного, не має перевищувати площу основного піку на хроматограмі розчину порівняння (1,0 %)	Менше 1,0 %
Глутамінова кислота	Не більше 1 %	0,25 %
Кількісне визначення	Вміст C ₈ H ₁₁ NO ₃ ·C ₅ H ₇ NO ₃ (метадоксину) в таблетці має бути від 0,475 г до 0,525 г, у перерахунку на середню масу таблетки.	0,503 г
Мікробіологічна чистота**	Препарат належить до неводних нестерильних лікарських засобів для орального застосування. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): критерій прийнятності - 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): критерій прийнятності - 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	_____
Пакування	По 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 11.2023 р.
* - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють в нефасованих таблетках кожної серії препарату. ** - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).		

Висновок: АЛКОДЕЗ® IC, таблетки по 0,5 г № 4 серії 0810320 відповідає вимогам МКЯ зі змінами №1-6 до р/п UA/12717/01/01.

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/



З. О. Гіхер



ОРИСІЛ-ФАРМ

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

лікарського засобу №8 від 19.11.2020

1	Назва продукції	«Атоксил»
2	Країна виробник	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	UA/2616/01/01
4	Сила дії лікарського засобу	10,0 г діоксиду кремнію високодисперсного в флаконі
5	Лікарська форма	порошок для приготування суспензії
6	Розмір та тип пакування	полімерний флакон в картонному пакуванні
7	Номер серії та розмір серії	серія №081020 в кількості 39690 шт. пакувань №1
8	Дата виробництва	Жовтень 2020
9	Дата закінчення терміну придатності	Жовтень 2023
10	Адреса виробництва	77300, Україна, Івано-Франківська область, м. Калуш, вул. Заводська, 1 ^б
11	Номер ліцензії	серія АВ № 598033 від 05.06.2012
12	Виробник	ТОВ «ОрісІл-Фарм», 79008, м. Львів, вул. Лесі Українки, 43/11А. Телефон: +380 322 970 406, e-mail: orisilpharm.feedback@gmail.com

Результати випробувань

Показники	Вимоги АНД	Методи контролю	Результати
Опис	Легкий аморфний порошок білого кольору, без смаку та запаху	п. 1 МКЯ, візуально	Відповідає
Розчинність	Не розчинний у воді Р, кислоті хлористоводневій Р та хлороформі Р. Легко розчинний в підігрітому до (80-85)°С розчині натрію гідроксиду розведеному	п. 2 МКЯ, ДФУ, видання 1, доповнення 2, п. 5.11	Відповідає
Стабільність суспензії	Суспензія не повинна розшаровуватись на протязі 30 хвилин	п. 3 МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	1. Препарат дає характерну реакцію на сілкатки. 2. Утворення синього забарвлення при додаванні до суспензії препарату розчинів амонію молибдата, кислоти щавлевої, кислоти сірчаної, кислоти аскорбінової.	п. 4.1 МКЯ, ДФУ, видання 1, п. 2.3.1 п. 4.2 МКЯ, візуально	Відповідає
рН	Від 3,5 до 5,0.	п. 5 МКЯ, ДФУ, видання 1, доповнення 2, п. 2.2.3	4,28
Хлориди, %	Не більше 0,025	п. 6 МКЯ, ДФУ, видання 1, п. 2.4.4	Менше 0,025
Сульфати, %	Не більше 0,02	п. 7 МКЯ, ДФУ, видання 1, п. 2.4.13	Менше 0,02
Залізо, %	Не більше 0,006	п. 8 МКЯ, ДФУ, видання 1, п. 2.4.9	Менше 0,006
Важкі метали, %	Не більше 0,002	п. 9 МКЯ, ДФУ, видання 1, п. 2.4.8, метод А	Менше 0,002
Арсен, %	Не більше 0,0001	п. 10 МКЯ, ДФУ, видання 1, п. 2.4.2, метод А	Менше 0,0001
Втрата в масі при висушуванні, %	Не більше 4,0	п. 11 МКЯ, ДФУ, видання 1, доповнення 2, п. 2.2.32	2,98
Адсорбційна активність, мг/г	Білки: не менше 220 мг/г в перерахунку на суху речовину	п. 12.1 МКЯ, ДФУ, видання 1, доповнення 2, п. 2.2.25	233,91
	Низкомолекулярні речовини: не менше 5 мг/г в перерахунку на суху речовину	п. 12.2 МКЯ, ДФУ, видання 1, доповнення 2, п. 2.2.25	13,38
Кількісне визначення, %	Вміст SiO ₂ (кремнію діоксиду) у прожареному препараті повинен бути 99,0 – 100,5 %.	п. 14 МКЯ, гравіметрично	99,83
Мікробіологічна чистота	1 Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО на 1 г 2 загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО на 1 г 3 В 1 г препарату не допускається наявність бактерій Esherichia coli, Pseudomonas aeruginosa i Staphylococcus aureus.	п. 13 МКЯ, ДФУ, видання 1, доповнення 4, пп. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.	1 Відповідає (менше 20 КУО/г) 2 Відповідає (менше 20 КУО/г) 3 Відповідає (не виявлено)
Вміст упаковки	Маса вмісту упаковки вагою 10 г повинна бути від 9,25г до 10,75г	п. 15 МКЯ, ДФУ вид. 1 доповнення 4, п. 2.9.5	Відповідає

Заява про сертифікацію: «Цим я стверджую, що наведена нижче інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було вироблено на вищезазначеній дільниці та проведено контроль її якості у повній відповідності вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Уповноважена особа Кішак Т. М.

Дата

Вихренко М.М.
19.11.2020

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4259
Амлодипін-Здоров'я, таблетки по 10 мг №30 (10x3) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: амлодипіну бесилату у перерахуванні на амлодипін - 10 мг

Реєст. посвідчення UA/1538/01/01 від 04.09.17

Загальна кількість в серії 7951 уп

Держава призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №945 від 23.11.12 РП №UA/1538/01/01, зміна №1, зміна №2

№ серії 181020

Дата виробництва 10.2020

Дата видання результату 30.10.20

Придатний до 10.25

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з рискою та фаскою	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з рискою та фаскою.
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину (b) час утримування піку амлодипіну бесилату має відповідати часу утримування піку амлодипіну бесилату на хроматограмі розчину порівняння Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 450нм повинен мати два максимуми за довжин хвиль (238±2)нм і (365±2)нм	На хроматограмі випробовуваного розчину (b) час утримування піку амлодипіну бесилату відповідає часу утримування піку амлодипіну бесилату на хроматограмі розчину порівняння Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 450нм має два максимуми за довжин хвиль 239нм і 365нм
3	Середня маса	Від 285,0мг до 315,0мг	300,1мг
4	Стираність	Не більше 1,0%	0,11%
5	Кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 1,0%	0,68%
6	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число для 10 таблеток менше або дорівнює 15	3,9
7	Розчинення	Кількість амлодипіну, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=70%): не менше 75% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 70% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 70% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 55%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 45% для 24 таблеток (рівень S3)	104,4%
8	Супровідні домішки	Домішки D амлодипіну: не більше 0,5%; суми домішок, окрім домішки D амлодипіну: не більше 1,5%	Домішки D амлодипіну: менше 0,5%; суми домішок, окрім домішки D амлодипіну: менше 1,5%
9	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 20 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1г
11	Кількісне визначення	Амлодипіну: від 9,5 мг до 10,5 мг	10,3мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

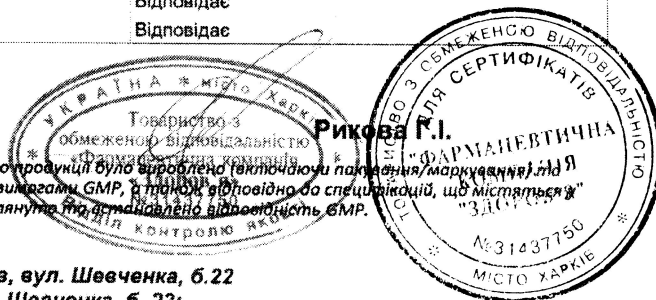
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) на підприємстві, де було проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та підтверджено відповідність GMP.

Дата підписання 30.10.2020

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



Вручено 29.10.2020

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.



Ф-Г СОП-КК-03-055

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Києво-Святошинський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс (44) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №298

від "02" листопада 2020 року

Назва препарату:	АМІГРЕН, капсули по 50 мг № 10 (10x1) у блістерах	АНД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/6890/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії	081020	Кількість у серії:	10 240 уп. №10x1
Дата виробництва:	жовтень 2020 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	жовтень 2022 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019/GMP
№ зп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Тверді желатинові капсули №1 циліндричної форми з напівсферичними кінцями; корпус – білого кольору, кришечка – червоного кольору. Вміст капсул – порошок білого чи майже білого кольору без запаху. По зовнішньому вигляду повинні відповідати вимогам ДФУ ст. «Капсули»	Тверді желатинові капсули №1 циліндричної форми з напівсферичними кінцями; корпус – білого кольору, кришечка – червоного кольору. Вміст капсул – порошок майже білого кольору без запаху. По зовнішньому вигляду відповідають вимогам ДФУ ст. «Капсули»
2	Ідентифікація Суматриптану сукцинату	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі «Кількісне визначення», в області від 240 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (282±2) нм й два плеча від (276±1) нм до (279±1) нм та від (290±1) нм до (293±1) нм	Відповідає
		На хроматограмі розчину порівняння 1, яка отримана в тесті «Супровідні домішки», повинен виявлятися пік суматриптану сукцинату, час утримування якого повинен відповідати часу утримування піку суматриптану сукцинату на хроматограмі розчину порівняння 2	Відповідає
3	Середня маса вмісту капсул	Від 277,5 мг до 322,5 мг	303,7 мг
4	Однорідність маси вмісту капсул	Із 20 випробовуваних капсул допускається не більше 2 капсул, що мають відхилення від середньої маси більше ± 7,5 %, не повинно бути жодної капсули, що має відхилення від середньої маси більше ± 15 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
7	Розчинення	Величина Q=75%.	Відповідає
8	Супровідні домішки		
	окремої домішки	Не більше 1 %	Відповідає
	суми домішок	Не більше 2 %	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 в 1 грамі. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 в 1 грамі. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 грамі	1. менше 10 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає
10	Кількісне визначення. Суматриптан	Від 47,5 мг до 52,5 мг	50,31 мг
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: АМІГРЕН, капсули по 50 мг № 10 (10x1) у блістерах, серії 081020 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/6890/01/01, Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію: **ТОВ "АСТРАФАРМ"**, що наведена вище інформація є достовірною та повною, що серію продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній території у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційній справі.

Уповноважена особа

Московченко М.К.

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

ПАНКОВА Г.О.

КОПІЯ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

АРИТМІЛ

(аритмил)

таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері по 5 блістерів у пачці
(таблетки по 200 мг по 10 таблеток в блистере по 5 блистеров в пачке)

№ серії (серии) 0581020

Кількість в серії (количество в серии) 12336 шт.

Дата виробництва (дата производства) 09.10.2020

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/1438/02/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-066-03

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС №SFP-066-03)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)		Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)		
Опис (описание)	Таблетки круглої форми, білого або майже білого кольору, з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою (таблетки круглой формы, белого или почти белого цвета, с плоской поверхностью со скошенными краями и риской)		Таблетки круглої форми, білого кольору, з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою (таблетки круглой формы, почти белого цвета, с плоской поверхностью со скошенными краями и риской)
Ідентифікація (идентификация)	А. Метод СФ згідно тесту (метод СФ согласно теста)		Відповідає (соответствует)
	В. Метод РХ згідно тесту (метод ЖХ согласно теста)		Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 332,5 мг до 367,5 мг (350 мг ± 5 %)		354,2 мг
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ДФУ, приймальне число (AV) ≤ 15,0, розрахунково-ваговий метод (должна соответствовать требованиям ГФУ, приемочное число (AV) ≤ 15,0, расчетно-весовой метод)		1,6
Розпадання (распадаемость)	Не більше (не более) 15 хв (мин)		10 хв (мин)
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)			
кожна окрема домішка (каждая отдельная примесь)	Не більше (не более) 0,2 %		< 0,2 %
сума домішок (сумма примесей)	Не більше (не более) 0,5 %		< 0,5 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г		Відповідає (соответствует)
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г		Відповідає (соответствует)
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г		Відповідає (соответствует)
Кількісне визначення (количественное определение) аміодарону г/х (амиодарона г/х) (C ₂₅ H ₃₀ ClI ₂ NO ₃)	Від (от) 190,0 мг до 210,0 мг (200мг ± 5 %), у перерахунку на середню масу таблетки (в пересчете на среднюю массу таблетки)		202,3 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	4 роки (года)		До 10.2024

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-066-03

(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС №SFP-066-03)

Нач. ВКЯ (ОКК) : Педешко О.П.

Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

" 27 " 10 2020 р.

Вх. акт-15 173807 04.02.2021



ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Аритмил, таблетки по 200 мг

1	Наименование продукции	Аритмил
2	Лекарственная форма	Таблетки по 200 мг
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: амиодарона гидрохлорид в пересчете на 100% вещество - 200 мг
4	Размер и тип упаковки	По 10 таблеток в блистере; по 5 блистеров в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/1438/02/01 (Украина)
7	Номер серии	0581020
	Размер серии	12 328 уп.
8	Дата производства	09.10.2020
9	Дата окончания срока годности	до 10.2024
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим 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 полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Паламарчук Е.А.</u> Уполномоченное лицо



27.10.2020 г.
Дата подписания



БХФЗ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

АРИТМІЛ

(аритмил)

таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері по 2 блістери у пачці

(таблетки по 200 мг по 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в пачке)

№ серії (серии) 0881020

Кількість в серії (количество в серии) 31756 шт.

Дата виробництва (дата производства) 12.10.2020

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/1438/02/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-066-03

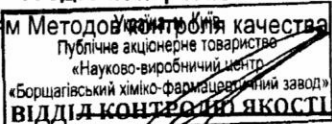
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС №SFP-066-03)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Таблетки круглої форми, білого або майже білого кольору, з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою (таблетки круглой формы, белого или почти белого цвета, с плоской поверхностью со скошенными краями и риской)	Таблетки круглої форми, білого кольору, з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою (таблетки круглой формы, почти белого цвета, с плоской поверхностью со скошенными краями и риской)
Ідентифікація (идентификация)	А. Метод СФ згідно тесту (метод СФ согласно теста)	Відповідає (соответствует)
	В. Метод РХ згідно тесту (метод ЖХ согласно теста)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 332,5 мг до 367,5 мг (350 мг ± 5 %)	353,9 мг
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Має відповідати вимогам ДФУ, приймальне число (AV) ≤ 15,0, розрахунково-ваговий метод (должна соответствовать требованиям ГФУ, приемочное число (AV) ≤ 15,0, расчетно-весовой метод)	3,7
Розпадання (распадаемость)	Не більше (не более) 15 хв (мин)	6 хв (мин)
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)		
кожна окрема домішка (каждая отдельная примесь)	Не більше (не более) 0,2 %	< 0,2 %
сума домішок (сумма примесей)	Не більше (не более) 0,5 %	< 0,5 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г	Відповідає (соответствует)
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г	Відповідає (соответствует)
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає (соответствует)
Кількісне визначення (количественное определение) аміодарону г/х (амиодарона г/х) (C ₂₅ H ₃₀ ClI ₂ NO ₃)	Від (от) 190,0 мг до 210,0 мг (200мг ± 5 %), у перерахунку на середню масу таблетки (в пересчете на среднюю массу таблетки)	191,2 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	4 роки (года)	До 10.2024

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-066-03

(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС №SFP-066-03)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.



" 30 " 10 2020 р.

Вх-акт-1524380-2502.2021



ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

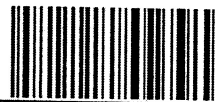
Аритмил, таблетки по 200 мг

- | | | |
|----|---|--|
| 1 | Наименование продукции | Аритмил |
| 2 | Лекарственная форма | Таблетки по 200 мг |
| 3 | Сила действия/активность | 1 таблетка содержит: амиодарона гидрохлорид в пересчете на 100% вещество - 200 мг |
| 4 | Размер и тип упаковки | По 10 таблеток в блистере; по 2 блистера в пачке |
| 5 | Страна-производитель | Украина |
| 6 | Номер регистрационного свидетельства | UA/1438/02/01 (Украина) |
| 7 | Номер серии | 0881020 |
| | Размер серии | 31 740 уп. |
| 8 | Дата производства | 12.10.2020 |
| 9 | Дата окончания срока годности | до 10.2024 |
| 10 | Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества | Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17;
лицензия АВ №598003;
свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96 |
| 11 | Сертификаты GMP участков, указанных в п.10 | №017/2019/GMP до 18.01.2022 |
| 12 | Результаты анализов | Приведены в сертификате качества |
| 13 | Комментарии | - |
| 14 | Заявление о сертификации | Настоящим 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 полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP |
| 15 | Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии | <u>Паламарчук Е.А.</u>
Уполномоченное лицо |



30.10.2020 г.
Дата подписания





Сертифікат якості № 040000088557

Амлодипін-Фармак, таблетки по 10 мг № 20

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АМЛОДИПІНУ БЕСИЛАТУ 13,90 МГ (В ПЕРЕРАХУВАННІ НА АМЛОДИПІН 10 МГ)

Номер серії:	81020	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	18.571 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/4556/01/02
Дата виробництва:	10.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/4556/01/02, зміни від 12.06.2017 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору з плоскою поверхнею, з рискою та фаскою	Відповідає
Ідентифікація		
амлодипіну бесилат	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 300 нм до 400 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (361±3) нм	362 нм
Середня маса	Від 0,123 г до 0,137 г (0,130 г ± 5%)	0,128 г
Розчинення	Не менше 75% (Q) за 30 хв	99 %
Супровідні домішки		
амлодипіну домішки А	Не більше 1,0 %	0 % ****
амлодипіну глюкози/галактози	Не більше 0,5 %	0 % *****
амлодипіну лактози	Не більше 0,5 %	0 % ****
будь-якої неспецифікованої домішки	Не більше 0,2 %	0 % ****
сума домішок	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 2,5 %	0 % ***
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
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		
амлодипін	Від 9,5 мг до 10,5 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	9,7 мг/таб



В.А.М. 2597 Від 10.12.2021 С



ФАРМАК



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

Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 10.2023

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

Коментарі:

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

***Менше 0.5%

****<МКВ

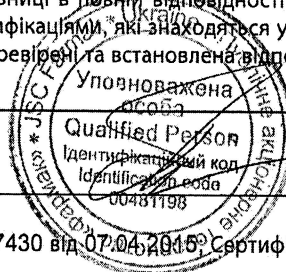
*****<МВ

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.



06.11.2020

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 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 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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




**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"**

 тел/факс: (04141) 2-05-59, 2-15-50
 E-mail: info@novofarm.com.ua, <http://www.novofarm.com.ua>
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 442

Найменування продукції:	Артрокс, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 2 мл у флаконах №10		
Номер серії:	081020	Розмір серії:	45990 упак.
Аналіз виконано згідно МКЯ ЛЗ до РП № UA/14883/01/01			

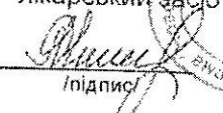
Результати аналізу:

Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозорий безбарвний або зі злегка жовтуватим відтінком розчин.	За п.1, візуально.	Відповідає
Ідентифікація уронові кислоти	Після додавання до лікарського засобу 1г/л розчину карбазолу Р (див. розділ Кількісне визначення) має з'явитися фіолетове забарвлення.	За п. 2.1.	Відповідає
спирт бензиловий	Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння, як описано в розділі Кількісне визначення. Спирт бензиловий.	За п. 2.2. ДФУ, 2.2.29.	Відповідає
Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	За п.3, ДФУ, 2.2.1.	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон Y ₃ .	За п.4, ДФУ, 2.2.2, метод II.	Відповідає
Механічні включення	Невидимі частки: Частки ≥ 10 мкм – не більше 6000/флакон; Частки ≥ 25 мкм – не більше 600/флакон. Видимі частки: практично мають бути відсутні.	За п.5, ДФУ, 2.9.19., метод I. ДФУ, 2.9.20.	Відповідає
pH	Від 6.0 до 7.5.	За п.6, ДФУ, 2.2.3.	7.2
Об'єм, що витягається	Не менше 2 мл.	За п.7, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Характеристична в'язкість	Від 0.01 до 0.15.	За п.8, ДФУ, 2.2.8., 2.2.9.	0.03
Супровідні домішки	Не більше 2 %.	За п.9, ДФУ, 2.2.31.	< 2 %
Бензальдегід	Не більше 0.1 %	За п.10, ДФУ, 2.2.29.	0.01 %
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	За п.11, ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 50 МО/мл.	За п. 12, ДФУ, 2.6.14, метод А.	< 50 МО/мл
Кількісне визначення Хондроїтину натрію сульфат	Має бути від 90.0 мг/мл до 110.0 мг/мл.	За п.13.1, ДФУ, 2.2.25.	100.0 мг/мл
Спирт бензиловий	Має бути від 8.1 мг/мл до 9.9 мг/мл.	За п.13.2, ДФУ, 2.2.29.	8.7 мг/мл
Упаковка	Згідно МКЯ.		Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 25.03.2020 р.)		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держліксслужби України (чинний від 01.10.2020 р.)		Відповідає

Термін придатності: 2 роки.

До: 10.2022 р.
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Залишок лікарського засобу не використовувати.

ВИСНОВОК: лікарський засіб відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/14883/01/01

Начальник ВКЯ  **ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ**
 Ружичька Л.М. «25» листопада 2020 р.

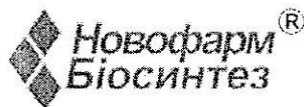
(підпис)

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ

Ружичька Л.М.

(підпис)





ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"

тел/факс: (04141) 2-05-59, 2-43-57

E-mail: info@novofarm.com.ua, <http://www.novofarm.com.ua>

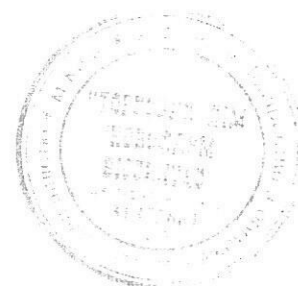
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 440

1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	АРТРОКС 2 мл розчину містить: хондроїтину натрію сульфату 200 мг розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці		
2.	Номер серії готової продукції:	081020	Розмір серії:	45990 упак.
3.	Країна-виробник:	Україна		
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна		
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/14883/01/01		
6.	Дата виробництва:	жовтень 2020 р.		
7.	Дата закінчення терміну придатності:	10.2022 р.		
8.	Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	вироблено, включаючи маркування/пакування та проведено контроль якості на ТОВ фірмі «Новофарм-Біосинтез» за адресою: Житомирська обл., м. Новоград-Волинський, вул. Житомирська, будинок, 38; ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ №578998; фізико-хімічної та мікробіологічної лабораторій №104		
9.	Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць, наведених в п.8:	сертифікат GMP 035/2020/GMP		
10.	Результати аналізів:	наведені в Сертифікаті аналізу (додаток 1).		
11.	Коментарі:	зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Залишок лікарського засобу не використовувати.		
12.	Заява про сертифікацію:	Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є країни призначення.		
13.	Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії			
14.	Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії			
15.	Дата підписання			

03/11/2020

Відомості про серію

Відомості про серію



Вх Сир 1402
22 04 21 РК



Сертифікат якості № 040000088614

Аторвакор®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АТОРВАСТАТИНУ КАЛЬЦІЮ ТРИГІДРАТУ 43,28 МГ, В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ (ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО АТОРВАСТАТИНУ) 40 мг

Номер серії: 91020 Країна отримувач: Україна
Кількість продукції: 1.797 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/15677/01/03
Дата виробництва: 10.2020 Термін дії реєстр. посвідчення: 22.12.2021
Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/15677/01/03 від 22.12.2016 р., зміни від 11.01.2018 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору	Відповідає
------	---	------------

Ідентифікація

аторвастатин

Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі "Кількісне визначення", в області від 220 нм до 360 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (241±2) нм

241 нм

аторвастатин

На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Супровідні домішки", час утримування піка аторвастатину має співпадати з часом утримування піка аторвастатину на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю ± 2 %

Відповідає

Середня маса

Від 0,390 г до 0,431 г (0,410 г ± 5 %)

0,406 г

Однорідність дозованих одиниць

Має витримувати вимоги

Відповідає

Розчинення

Не менше 80 % (Q) за 30 хв

Супровідні домішки

аторвастатин амід
десфлюро аторвастатин
діастереоізомер
о-метил аторвастатин
аторвастатину лактон
аторвастатину метиловий ефір
будь-яка інша домішка
сума всіх домішок

Не більше 0,3 %
Не більше 0,3 %
Не більше 0,3 %
Не більше 0,3 %
Не більше 0,3 %
Не більше 0,3 %
Не більше 0,2 %
Не більше 1,5 %

88 %

0 %

0 %

0 %

0 %

0 %

0 %

0 %

0,1 %

0 %

0 %

0 %

0,1 %





Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 ***
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 ***
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні

Кількісне визначення

аторвастатин	Від 38,0 мг до 42,0 мг в перерахуванні на середню масу таблетки	40,5 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 10.2022

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

Коментарі:

***Менше 50

****<МКВ

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.



17.11.2020

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 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 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



Вх. АН. N 0840 Дм 09-03-21 Дм



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 № 040000088575

Амлодипін-Фармак, таблетки по 10 мг № 20

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АМЛОДИПІНУ БЕСИЛАТУ 13,90 МГ (В ПЕРЕРАХУВАННІ НА АМЛОДИПІН 10 МГ)

Номер серії: 91020 Країна отримувач: Україна
Кількість продукції: 18,423 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/4556/01/02
Дата виробництва: 10.2020 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений
Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/4556/01/02, зміни від 12.06.2017 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору з плоскою поверхнею, з рискою та фаскою	Відповідає
Ідентифікація амлодипіну бесилат	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 300 нм до 400 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (361±3) нм	363 нм
Середня маса	Від 0,123 г до 0,137 г (0,130 г ± 5%)	0,129 г
Розчинення	Не менше 75% (Q) за 30 хв	101 %
Супровідні домішки		
амлодипіну домішки А	Не більше 1,0 %	
амлодипіну глюкози/галактози	Не більше 0,5 %	
амлодипіну лактози	Не більше 0,5 %	
будь-якої неспецифікованої домішки	Не більше 0,2 %	
сума домішок	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 2,5 %	
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
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 амлодипін	Від 9,5 мг до 10,5 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	9,7 мг/таб



Всe ав № 0862 від 20.03.21



ФАРМАК



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

Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 10.2023

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

Коментарі:

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

***Менше 0.5%

****<МКВ

*****<МВ

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 зазначені 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.

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 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 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

