ARTERIUM

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 145400

Фурагін

Серія	0087420
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, 3 блістери в пачці 1 таблетка містить: фуразидину у перерахуванні на 100 % речовину 50 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/5198/01/01, діє безстроково
Розмір серії	35,545 тис. уп
Дата виробництва	30.11.2023
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	10.2025
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/5198/01/01 (наказ МОЗ №973 від 15.09.2016), зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 16.04.2019 №858). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів [illegible] переглянуті та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості ____________ Марина [illegible]

19.12.2023

№ 2128 від 21.12.23

ARTERIUM

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 145384

Фурагін

таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, 3 блістери в пачці
1 таблетка містить: фуразидину у перерахуванні на 100 % речовину 50 мг

Серія	**0087420**
Кіл-ть в серії	**35,545 тис. уп**
Дата виробництва	**30.11.2023**
Дата видачі	**19.12.2023**
Аналіз виконано у відповідності з	**МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/5198/01/01 (наказ МОЗ №973 від 15.09.2016), зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 16.04.2019 №858).**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, від жовтого до жовтого з помаранчевим відтінком кольору, злегка нерівномірним забарвленням поверхні, допускається наявність вкраплень більш інтенсивного кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
		В. Має витримувати вимоги випробування на ідентифікацію препаратів нітрофуранового ряду.	Відповідає	Відповідає
		С. Має витримувати вимоги випробування на ідентифікацію фуразидину.	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
4	Супровідні домішки,%	Нітрофуразон - не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Будь-яка інша домішка - не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Сума домішок - не більше 1 %	Відповідає	Відповідає
5	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення фуразидину (Q) 70 %.	Відповідає	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)(для стійких форм мікроорганізмів) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісеневих грибів (TYMC) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli (для стійких форм мікроорганізмів) в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю у формі товариства "Оптіма-Фарм, ЛТД" Ідентифікаційний код 21642228 "16"

Корпорація "Артеріум" * м.Київ * Служба дистрибуції та відвантажень №3 Ідентифікаційний код 33406813

ARTERIUM

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 145384

Фурагін

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
7	Кількісне визначення, мг	Вміст фуразидину в одній таблетці має бути від 47,5 мг до 52,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	49,7	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
9	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років — Придатний до: **31.10.2025**

Умови зберігання: **В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.**

Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/5198/01/01 (наказ МОЗ №973 від 15.09.2016), зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ, розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 16.04.2019 №858).**

Начальник ВКЯ ____________ Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

ARTERIUM

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 156584

Фурагін

таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, 3 блістери в пачці
1 таблетка містить: фуразидину у перерахуванні на 100 % речовину 50 мг

Серія	**0093487**
Кіл-ть в серії	**37,538 тис. уп**
Дата виробництва	**26.03.2024**
Дата видачі	**15.04.2024**
Аналіз виконано у відповідності з	**МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/5198/01/01 (наказ МОЗ №973 від 15.09.2016), зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 16.04.2019 №858).**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, від жовтого до жовтого з помаранчевим відтінком кольору, злегка нерівномірним забарвленням поверхні, допускається наявність вкраплень більш інтенсивного кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
		В. Має витримувати вимоги випробування на ідентифікацію препаратів нітрофуранового ряду.	Відповідає	Відповідає
		С. Має витримувати вимоги випробування на ідентифікацію фуразидину.	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
4	Супровідні домішки,%	Нітрофуразон - не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Будь-яка інша домішка - не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Сума домішок - не більше 1 %	Відповідає	Відповідає
5	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення фуразидину (Q) 70 %.	Відповідає	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)(для стійких форм мікроорганізмів) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісеневих грибів (TYMC) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli (для стійких форм мікроорганізмів) в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає

Печатка: УКРАЇНА м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" "16" Ідентифікаційний код 21642228

Печатка: Корпорація "Артеріум" м.Київ СЛУЖБА ДИСТРИБУЦІЇ ТА ВІДВАНТАЖЕНЬ № 3 Ідентифікаційний код 33406813

вх. ан. Б 1279
26.04.24

ARTERIUM

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 156584

Фурагін

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
7	Кількісне визначення, мг	Вміст фуразидину в одній таблетці мас бути від 47,5 мг до 52,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	49,6	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
9	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: **28.02.2026**

Умови зберігання: **В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.**

Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/5198/01/01 (наказ МОЗ №973 від 15.09.2016), зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 16.04.2019 №858).**

Начальник ВКЯ Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

ARTERIUM

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 156719

Фурагін

Серія	0093487
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, 3 блістери в пачці 1 таблетка містить: фуразидину у перерахуванні на 100 % речовину 50 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/5198/01/01, діє безстроково
Розмір серії	37,538 тис. уп
Дата виробництва	26.03.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	02.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/5198/01/01 (наказ МОЗ №973 від 15.09.2016), зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 16.04.2019 №858). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості 15.04.2024 М. ...ЕНКО

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» Україна м. Київ «16» Ідентифікаційний код 21642228

Корпорація "Артеріум" Україна м. Київ Служба дистрибуції та відвантажень № 3 Ідентифікаційний код 33406813

ARTERIUM

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 191568

Фурагін

таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, 3 блістери в пачці
1 таблетка містить: фуразидину у перерахуванні на 100 % речовину 50 мг

Серія	0107617
Кіл-ть в серії	35,376 тис. уп
Дата виробництва	16.01.2025
Дата видачі	31.01.2025
Аналіз виконано у відповідності з	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/5198/01/01 (наказ МОЗ №973 від 15.09.2016), зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 16.04.2019 №858).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, від жовтого до жовтого з помаранчевим відтінком кольору, злегка нерівномірним забарвленням поверхні, допускається наявність вкраплень більш інтенсивного кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
		В. Має витримувати вимоги випробування на ідентифікацію препаратів нітрофуранового ряду.	Відповідає	Відповідає
		С. Має витримувати вимоги випробування на ідентифікацію фуразидину.	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
4	Супровідні домішки,%	Нітрофуразон - не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Будь-яка інша домішка - не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Сума домішок - не більше 1 %	Відповідає	Відповідає
5	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення фуразидину (Q) 70 %.	Відповідає	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)(для стійких форм мікроорганізмів) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісеневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli (для стійких форм мікроорганізмів) в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає

1 - 2

вх. ан. № 1000
12.03.25

ARTERIUM

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 191568

Фурагін

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
7	Кількісне визначення, мг	Вміст фуразидину в одній таблетці має бути від 47,5 мг до 52,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	48,9	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
9	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 31.12.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/5198/01/01 (наказ МОЗ №973 від 15.09.2016), зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 16.04.2019 №858).

Начальник ВКЯ ________ Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Ідентифікаційний код 00480862 м. Київ • Україна
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
Свідоцтво про атестацію № 507

2-2

ARTERIUM

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 191661

Фурагін

Серія	0107617
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, 3 блістери в пачці 1 таблетка містить: фуразидину у перерахуванні на 100 % речовину 50 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/5198/01/01, діє безстроково
Розмір серії	35,376 тис. уп
Дата виробництва	16.01.2025
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	12.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/5198/01/01 (наказ МОЗ №973 від 15.09.2016), зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 16.04.2019 №858). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості ____________ Марина ГАЛІЧЕНКО

31.01.2025

1-1

ARTERIUM

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 192853

Фурагін

таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, 3 блістери в пачці
1 таблетка містить: фуразидину у перерахуванні на 100 % речовину 50 мг

Серія	0108753
Кіл-ть в серії	44,451 тис. уп
Дата виробництва	22.01.2025
Дата видачі	14.02.2025
Аналіз виконано у відповідності з	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/5198/01/01 (наказ МОЗ №973 від 15.09.2016), зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 16.04.2019 №858).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, від жовтого до жовтого з помаранчевим відтінком кольору, злегка нерівномірним забарвленням поверхні, допускається наявність вкраплень більш інтенсивного кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
		В. Має витримувати вимоги випробування на ідентифікацію препаратів нітрофуранового ряду.	Відповідає	Відповідає
		С. Має витримувати вимоги випробування на ідентифікацію фуразидину.	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
4	Супровідні домішки,%	Нітрофуразон - не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Будь-яка інша домішка - не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Сума домішок - не більше 1 %	Відповідає	Відповідає
5	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення фуразидину (Q) 70 %.	Відповідає	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)(для стійких форм мікроорганізмів) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісеневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli (для стійких форм мікроорганізмів) в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає

1 - 2

вх. ан. № 1865
14.03.25

ARTERIUM

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 192853

Фурагін

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
7	Кількісне визначення, мг	Вміст фуразидину в одній таблетці має бути від 47,5 мг до 52,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	49,1	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
9	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 31.12.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/5198/01/01 (наказ МОЗ №973 від 15.09.2016), зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 16.04.2019 №858).

Начальник ВКЯ Юлія НИКОЛОВЕЦЬ

2-2

ARTERIUM

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 192906

Фурагін

Серія	0108753
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, 3 блістери в пачці 1 таблетка містить: фуразидину у перерахуванні на 100 % речовину 50 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/5198/01/01, діє безстроково
Розмір серії	44,451 тис. уп
Дата виробництва	22.01.2025
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	12.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °C.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/5198/01/01 (наказ МОЗ №973 від 15.09.2016), зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 16.04.2019 №858). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості ______ Марина ГАЛІЧЕНКО

14.02.2025

1-1