



Сертифікат якості № 040000115393

Антраль®, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,2 г, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АНТРАЛЬ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА СУХУ РЕЧОВИНУ 200 МГ (0,2 Г)

Номер серії:	180424	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	25.146 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6893/01/02
Дата виробництва:	04.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6893/01/02, зміни від 27.08.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою темно-червоного кольору	Відповідає
Ідентифікація		
антраль	Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 250 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль:	Відповідає
	285 ± 2 нм	286 нм
	334 ± 2 нм	333 нм
	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма за кольором та розміром відповідна плямі на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
алюміній	Характерна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 0,449 г до 0,497 г (0,473 ± 5 %)	0,480 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки	Додаткова пляма - не більше 0,8 %, будь-яка пляма - не більше 0,2 %	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності: 1000 КУО/г	
Дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності: 100 КУО/г	
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	
Кількісне визначення		





ФАРМАК



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

антраль	Від 0,190 г до 0,210 г в одній таблетці	0,202 г/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 04.2027

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

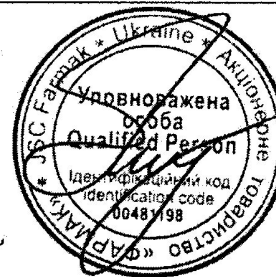
Заява про сертифікацію:

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.



20.05.2024

Виробнича дільниця:

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

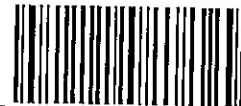
Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_UZ-08.2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

В. а. н. 1231 05.24





Сертифікат якості № 040000120311

Антраль®, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,2 г, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АНТРАЛЮ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА СУХУ РЕЧОВИНУ 200 МГ (0,2 Г)

Номер серії:	40225	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	25.877 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6893/01/02
Дата виробництва:	02.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6893/01/02, зміни від 27.08.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою темно-червоного кольору	Відповідає
Ідентифікація	антраль	
	Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 250 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль:	Відповідає
	285 ± 2 нм	285 нм
	334 ± 2 нм	335 нм
	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма за кольором та розміром відповідна плямі на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
алюміній	Характерна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 0,449 г до 0,497 г (0,473 ± 5 %)	0,476 г
Розчинення	Кількість антралю, що перейшла у розчин через 60 хв, має бути не менше 70 % (Q) від зазначеного в розділі "Склад"	87 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки	Додаткова пляма - не більше 0,8 %, будь-яка пляма - не більше 0,2 %	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності: 1000 КУО/г	*
Дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності: 100 КУО/г	*

Вх. ак. № 0434
17.03.25



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 496889-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Escherichia coli *

Відсутність в 1 г

*

Кількісне визначення

антраль	Від 0,190 г до 0,210 г в одній таблетці	0,206 г/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 02.2028

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 - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



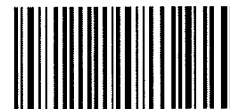
13.03.2025

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024;
GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



Сертифікат якості № 040000120332

Антраль®, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,2 г, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АНТРАЛІУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА СУХУ РЕЧОВИНУ 200 МГ (0,2 Г)

Номер серії:	70225	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	26.050 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6893/01/02
Дата виробництва:	02.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6893/01/02, зміни від 27.08.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою темно-червоного кольору	Відповідає
Ідентифікація		
антраль	Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 250 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль: 285 ± 2 нм 334 ± 2 нм	Відповідає 287 нм 335 нм
	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма за кольором та розміром відповідна плямі на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
алюміній	Характерна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 0,449 г до 0,497 г (0,473 ± 5 %)	0,475 г
Розчинення	Кількість антралю, що перейшла у розчин через 60 хв, має бути не менше 70 % (Q) від зазначеного в розділі "Склад"	83 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки	Додаткова пляма - не більше 0,8 %, будь-яка пляма - не більше 0,2 %	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності: 1000 КУО/г	*
Дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності: 100 КУО/г	*

Handwritten signature and date: 06.07.2024



Escherichia coli *

Відсутність в 1 г

*

Кількісне визначення

антраль	Від 0,190 г до 0,210 г в одній таблетці	0,203 г/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 02.2028

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

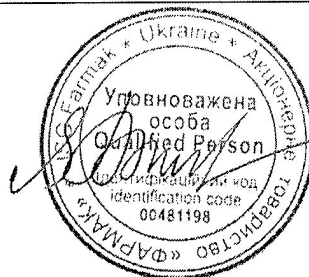
Заява про сертифікацію:

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

Яременко В.В.



28.02.2025

Виробнича дільниця:

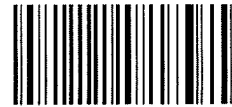
УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024;

GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



Сертифікат якості № 040000120339

Антраль®, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,2 г, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АНТРАЛЮ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА СУХУ РЕЧОВИНУ 200 МГ (0,2 Г)

Номер серії:	80225	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	27.025 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6893/01/02
Дата виробництва:	02.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6893/01/02, зміни від 27.08.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою темно-червоного кольору	Відповідає
Ідентифікація		
антраль	Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 250 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль:	Відповідає
	285 ± 2 нм	287 нм
	334 ± 2 нм	336 нм
	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма за кольором та розміром відповідна плямі на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
алюміній	Характерна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 0,449 г до 0,497 г (0,473 ± 5 %)	0,473 г
Розчинення	Кількість антралю, що перейшла у розчин через 60 хв, має бути не менше 70 % (Q) від зазначеного в розділі "Склад"	83 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки	Додаткова пляма - не більше 0,8 %, будь-яка пляма - не більше 0,2 %	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності: 1000 КУО/г	*
Дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності: 100 КУО/г	*



ФАРМАК



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

Escherichia coli *

Відсутність в 1 г

*

Кількісне визначення

антраль	Від 0,190 г до 0,210 г в одній таблетці	0,204 г/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 02.2028

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

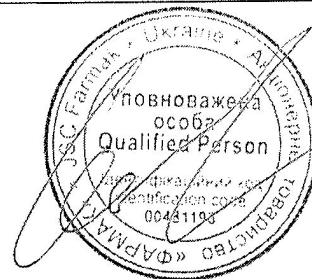
Заява про сертифікацію:

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 - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



04.03.2025

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024;

GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



Сертифікат якості № 040000118887

Антраль®, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,2 г, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АНТРАЛІУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА СУХУ РЕЧОВИНУ 200 МГ (0,2 Г)

Номер серії:	511124	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	26.622 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6893/01/02
Дата виробництва:	11.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6893/01/02, зміни від 27.08.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою темно-червоного кольору	Відповідає
Ідентифікація		
антраль	Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 250 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль:	Відповідає
	285 ± 2 нм	286 нм
	334 ± 2 нм	334 нм
	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма за кольором та розміром відповідна плямі на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
алюміній	Характерна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 0,449 г до 0,497 г (0,473 ± 5 %)	0,473 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки	Додаткова пляма - не більше 0,8 %, будь-яка пляма - не більше 0,2 %	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності: 1000 КУО/г	*
Дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності: 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		





антраль	Від 0,190 г до 0,210 г в одній таблетці	0,204 г/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 11.2027

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

Яременко В.В.



04.12.2024

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024;

GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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





Сертифікат якості № 040000120346

Антраль®, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,2 г, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АНТРАЛІУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА СУХУ РЕЧОВИНУ 200 МГ (0,2 Г)

Номер серії:	90225	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	26.434 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6893/01/02
Дата виробництва:	02.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6893/01/02, зміни від 27.08.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою темно-червоного кольору	Відповідає
Ідентифікація		
антраль	Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 250 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль:	Відповідає
	285 ± 2 нм	287 нм
	334 ± 2 нм	335 нм
	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма за кольором та розміром відповідна плямі на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
алюміній	Характерна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 0,449 г до 0,497 г (0,473 ± 5 %)	0,475 г
Розчинення	Кількість антралю, що перейшла у розчин через 60 хв, має бути не менше 70 % (Q) від зазначеного в розділі "Склад"	82 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки	Додаткова пляма - не більше 0,8 %, будь-яка пляма - не більше 0,2 %	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності: 1000 КУО/г	*
Дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності: 100 КУО/г	*



Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
антраль	Від 0,190 г до 0,210 г в одній таблетці	0,204 г/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 02.2028
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 - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



14.03.2025

Виробнича дільниця:

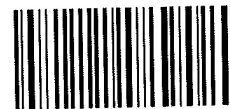
УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024;

GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



Сертифікат якості № 040000120327

Антраль®, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,2 г, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АНТРАЛЮ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА СУХУ РЕЧОВИНУ 200 МГ (0,2 Г)

Номер серії:	60225	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	25.696 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6893/01/02
Дата виробництва:	02.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6893/01/02, зміни від 27.08.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою темно-червоного кольору	Відповідає
Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 250 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль:	Відповідає
антраль	285 ± 2 нм	287 нм
	334 ± 2 нм	335 нм
	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма за кольором та розміром відповідна плямі на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
алюміній	Характерна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 0,449 г до 0,497 г (0,473 ± 5 %)	0,475 г
Розчинення	Кількість антралю, що перейшла у розчин через 60 хв, має бути не менше 70 % (Q) від зазначеного в розділі "Склад"	83 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки	Додаткова пляма - не більше 0,8 %, будь-яка пляма - не більше 0,2 %	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності: 1000 КУО/г	*
Дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності: 100 КУО/г	*



Escherichia coli *

Відсутність в 1 г

*

Кількісне визначення

антраль	Від 0,190 г до 0,210 г в одній таблетці	0,203 г/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 02.2028

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

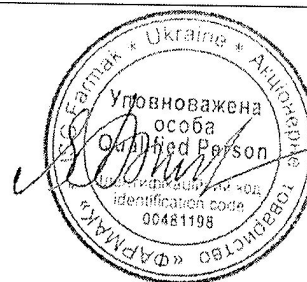
Заява про сертифікацію:

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

Яременко В.В.



18.03.2025

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024;
GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



Сертифікат якості № 040000120304

Антраль®, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,2 г, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АНТРАЛЮ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА СУХУ РЕЧОВИНУ 200 МГ (0,2 Г)

Номер серії:	30225	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	25.001 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6893/01/02
Дата виробництва:	02.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6893/01/02, зміни від 27.08.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою темно-червоного кольору	Відповідає
Ідентифікація		
антраль	Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 250 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль:	Відповідає
	285 ± 2 нм	287 нм
	334 ± 2 нм	334 нм
	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма за кольором та розміром відповідна плямі на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
алюміній	Характерна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 0,449 г до 0,497 г (0,473 ± 5 %)	0,474 г
Розчинення	Кількість антралю, що перейшла у розчин через 60 хв, має бути не менше 70 % (Q) від зазначеного в розділі "Склад"	93 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки	Додаткова пляма - не більше 0,8 %, будь-яка пляма - не більше 0,2 %	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності: 1000 КУО/г	*
Дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності: 100 КУО/г	*



Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
антраль	Від 0,190 г до 0,210 г в одній таблетці	0,206 г/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 02.2028

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

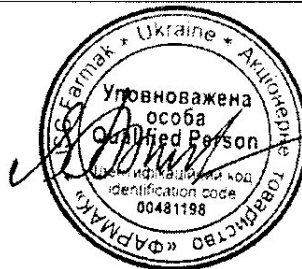
Заява про сертифікацію:

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

Яременко В.В.



26.02.2025

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024;

GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

Вн. ак. н 2090
виз 06.03.25



Сертифікат якості № 040000120316

Антраль®, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,2 г, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АНТРАЛЮ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА СУХУ РЕЧОВИНУ 200 МГ (0,2 Г)

Номер серії:	50225	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	26.796 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6893/01/02
Дата виробництва:	02.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6893/01/02, зміни від 27.08.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою темно-червоного кольору	Відповідає
Ідентифікація		
антраль	Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 250 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль:	Відповідає
	285 ± 2 нм	285 нм
	334 ± 2 нм	336 нм
	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма за кольором та розміром відповідна плямі на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
алюміній	Характерна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 0,449 г до 0,497 г (0,473 ± 5 %)	0,473 г
Розчинення	Кількість антраля, що перейшла у розчин через 60 хв, має бути не менше 70 % (Q) від зазначеного в розділі "Склад"	85 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки	Додаткова пляма - не більше 0,8 %, будь-яка пляма - не більше 0,2 %	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності: 1000 КУО/г	*
Дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності: 100 КУО/г	*



Escherichia coli *

Відсутність в 1 г

*

Кількісне визначення

антраль	Від 0,190 г до 0,210 г в одній таблетці	0,206 г/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 02.2028

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 - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



14.03.2025

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024;
GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

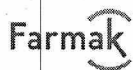
Вх.ан. N1317 від 18-03-2025


Сертифікат якості № 040000120805
Антраль®, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,2 г, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АНТРАЛІУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА СУХУ РЕЧОВИНУ 200 МГ (0,2 г)

Номер серії:	100325	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	24.000 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6893/01/02
Дата виробництва:	03.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6893/01/02, зміни від 27.08.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою темно-червоного кольору	Відповідає
Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 250 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль:	Відповідає
антраль	285 ± 2 нм	286 нм
	334 ± 2 нм	334 нм
	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма за кольором та розміром відповідна плямі на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
алюміній	Характерна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 0,449 г до 0,497 г (0,473 ± 5 %)	0,474 г
Розчинення	Кількість антралю, що перейшла у розчин через 60 хв, має бути не менше 70 % (Q) від зазначеного в розділі "Склад"	82 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки	Додаткова пляма - не більше 0,8 %, будь-яка пляма - не більше 0,2 %	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності: 1000 КУО/г	*
Дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності: 100 КУО/г	*



ФАРМАК



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

Escherichia coli *

Відсутність в 1 г

*

Кількісне визначення

антраль

Від 0,190 г до 0,210 г в одній таблетці

0,206 г/таб

Упаковка

Має відповідати вимогам

Відповідає

Маркування

Має відповідати вимогам

Відповідає

Термін придатності:

3 роки

До 03.2028

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

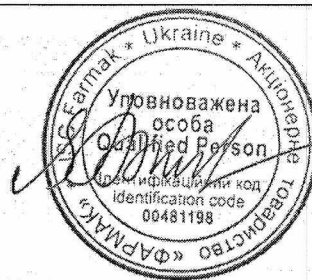
Заява про сертифікацію:

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

Яременко В.В.



31.03.2025

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024;

GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

Вх. Ан. № 0485 04.04.2025