



Дійсний на території України



ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир
Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 93 880

1. Назва продукції: ПІВОНІЙ НАСТОЙКА
2. Країна-виробник: УКРАЇНА
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/8490/01/01
4. Сила дії/активність: настойка півонії незвичайної трави, кореневищ із коренями (Paeoniae anomale herba, rhizoma cum radicibus) (1:10) (екстрагент-етанол 40%)
5. Лікарська форма: настойка
6. Розмір та тип пакування: по 100 мл у флаконах. Маркування українською мовою
7. Номер серії: 20221 Розмір серії: 12 520 шт
8. Дата виробництва: лютий 2021
9. Дата закінчення терміну придатності: 02.2024
10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227
11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п. 10: 028/2018/GMP
12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора рідина, світло-коричневого кольору зі специфічним запахом. Допускається утворення осаду в процесі зберігання	Відповідає
Ідентифікація	Фенольні сполуки При взаємодії з заліза (III) хлориду розчином РЗ з'являється темно-синє забарвлення Полісахариди При взаємодії з хлористоводневою кислотою розведеною Р і мідно-тарtratним розчином Р утворюється осад цегляно-червоного кольору Метилсаліцилат і гіперозид На хроматограмі випробуваного розчину має проявитися не менше двох плям: пляма з Rf близько 0.75, із синьою флуоресценцією (метилсаліцилат) і пляма з Rf близько 0.20, із жовтою флуоресценцією (гіперозид)	Відповідає Відповідає Відповідає
Вміст етанолу	Від 35% (об/об) до 39,5% (об/об)	Відповідає
Метанол і 2-пропанол	Метанол. Не більше 0,05% (об/об) 2-пропанол. Не більше 0,05% (об/об)	Відповідає Відповідає
Сухий залишок	Не менше 2 %	2,7 %
Важкі метали	Не більше 0,001%	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст суми фенольних сполук в 1 мл препарату, в перерахунку на кислоту галову, має бути не менше 2,0 мг	3,66 мг/мл
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ⁴ КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/мл Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше 10 ² КУО/мл Відсутність Escherichia coli в 1 мл Відсутність Salmonella в 25 мл	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

13. Коментарі:

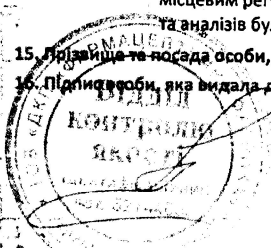
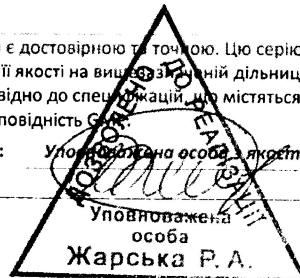
14. Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом,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

15. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Уповноважена особа, якості

Жарська Р.А.

17. Дата підписання: 09.03.2021



Жарська Р.А. 09.03.2021

**ФАРМЕКС
ГРУП**

Ми виробляємо Ліки

**ЗГІДНО 3
ОРИГІНАЛОМ**
Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу

Омепразол, ліофілізат для розчину для інфузій, 40 мг у флаконі, по 1 флакону в пачці

Назва препарату:

Країна-виробник:
Реєстраційне посвідчення:
Сила дії/активність:
Лікарська форма:
Розмір та тип пакування:
Серія №:
Розмір серії:
Дата виробництва:
Придатний до:
Дільниці з виробництва:

Україна
№ UA/12924/01/01
Омепразол натрію (в перерахунку на омепразол) 40 мг
Ліофілізат для розчину для інфузій
№ 1 у флаконі
0920221
21655 упаковок
15.02.21
02.2023
Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100
Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100

Дільниці з контролю якості:

Ліцензія на виробництво
Сертифікат відповідності GMP

серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року
№ 023/2019/GMP строк дії до 06.04.2021

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Ліофілізована пориста маса чи порошок від білого до жовтуватого кольору у флаконах.	Ліофілізована пориста маса білого кольору у флаконах
2	Ідентифікація Омепразол	А. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку, відповідному омепразолу, повинен відповідати часу утримування піку омепразолу на хроматограмі розчину порівняння (b). В. Якісна реакція.	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку, відповідному омепразолу, відповідає часу утримування піку омепразолу на хроматограмі розчину порівняння (b). Спостерігається якісна реакція
3	Прозорість розчину	Відновлений розчин препарату повинен бути прозорим.	Препарат прозорий
4	Кольоровість розчину	Оптична густина відновленого розчину препарату, виміряна при довжині хвилі 440 нм, повинна бути не більше 0,1.	0,0205
5	pH	Від 10,1 до 11,1.	10,7
6	Вода	Не більше 10 %.	2,9 %
7	Середня маса вмісту флакону	Від 41,9 мг до 51,2 мг.	45,7 мг
8	Однорідність дозованих одиниць	1. Для 10 і 30 дозованих одиниць: приймальне число має бути не більше 10. 2. Для індивідуальної дозування: приймальне число має знаходитись в межах $(1 \pm L2 \cdot 0,01) \cdot M$ (при $L2=25$)	7,4



Вх. акт. N 0996 від 21.01.2021

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
9	Супровідні домішки	Одинична домішка - не більше 0,2 %; Сума домішок - не більше 1,0 %.	0,06 % 0,3 %
10	Механічні включення: невидимі частинки	≥ 10 мкм - не більше 6000 од/фл; ≥ 25 мкм: не більше 600 од/фл.	Відповідає Відповідає
11	Механічні включення: видимі частинки	Видимі частинки мають бути відсутніми.	Відповідає
12	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає
13	Бактеріальні ендотоксини	Менше 2 МО/мг омепразолу	Менше 2 МО/мг
14	Кількісне визначення - на момент випуску	Вміст омепразолу має бути: від 38,0 мг/флакон до 42,0 мг/флакон.	41,4 мг
15	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
16	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
17	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до **ВІДП. А/1292-00/20** від 20.09.17 р. та зміні від 30.09.20 р.

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Житняківська Я.А.



04.03.2021
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами 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:

Музичук А.В.

підпис

04.03.2021
дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна
тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

www.pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC

100, Shevchenko St.
Boryspil, 08301, Ukraine
phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua



ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

80

ТУ У 10.8-35758392-010:2016 Зі змінами	 Стор. 1 из 1
---	---

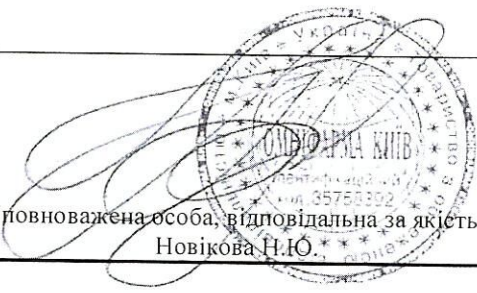
Товариство з обмеженою відповідальністю «ОмніФарма Київ»
Україна, 02088, м. Київ, вул. Євгенія Харченка, 55, тел.: +38044377-51-14
<http://omnifarma.kiev.ua/>

Добавка дієтична «КАПСУМЕН» М'яка желатинова капсула № 30 (10х3) у блістері По 3 блістери в пачці	Серія номер:	120521
	Кількість:	15 969 упаковок
	Дата виробництва:	12.05.2021
	Термін придатності:	До 03.2024

Сертифікат якості № 35 від 20.05.2021 року

№	Показник якості	Вимоги ТУ У 10.8-35758392-004:2014	Результат
1	Зовнішній вигляд і колір	М'яка желатинова капсула овальної форми світло – жовтого або жовтого кольору. Вміст капсули – прозора однорідна масляниста рідина.	Відповідає
2	Смак і запах	Капсула не має запаху. Вміст капсули – має специфічний смак і запах, властивий вихідній сировині, без запаху плісняви, цвілі, затхлого, сторонніх присмаків та запахів	Відповідає
3	Середня маса капсули, мг	450,0 ± 10 %	488,0 мг
4	Пероксидне число, ммоль акт. кисню/кг, не більше	10,0	3,1
5	Розпадання капсули - не повинно розпадатися в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої - повинні розпадатися в фосфатному буферному розчині рН 6,8	Протягом 1 години	Відповідає
		Протягом 1 години	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота:		
6.1	БГКП (коліформи)	в 1,0 г не дозволено	Відповідає
6.2	S. aureus	в 1,0 г не дозволено	Відповідає
6.3	Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду Сальмонела	в 10 г не дозволено	Відповідає

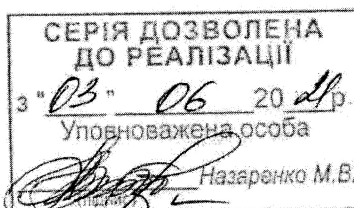
Умови зберігання: зберігають в оригінальній упаковці при температурі від 16 °С до 22 °С та відносній вологості не більше 50 %, захищеному від світла та недоступному для дітей місці

Висновок: Перевірений продукт дієтична добавка «КАПСУМЕН», м'які желатинові капсули № 30 (10х3) у блістері, по 3 блістерів в пачці серії 120521 відповідає вимогам ТУ У 10.8-35758392-010:2016 Зі змінами	 Уповноважена особа, відповідальна за якість / Новікова Н.Ю.
--	--

Рез.ан. N 0940 Вер 01.06.2021


Сертифікат серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції):
 КОРВАЛОЛ-ДАРНИЦЯ®
 1 мл препарату містить: етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти, у перерахуванні на 100 % речовину 20,0 мг, фенобарбіталу 18,26 мг, олії м'яти перцевої 1,42 мг, краплі оральні, розчин по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії готової продукції: YU20521 Розмір серії: 20930 упак.
3. Країна-виробник: Україна
4. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення: UA/14817/01/01
6. Дата виробництва: Травень 2021
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 01.2023
8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості:
 упаковано з in bulk фірми-виробника ТОВ «Фармхім», Україна на ПрАТ «Фармацевтична фірма» Дарниця »за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ № 598086; проконтрольовано на ПрАТ «Фармацевтична фірма» Дарниця »за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; контроль якості за контрактом: лабораторія ВКЯ ТОВ «Фармхім» за адресою: Сумська обл., м.Шостка, вул. Щербакова, 1; свідоцтво про атестацію лабораторії №244
9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: сертифікат 035/2019/GMP
10. Результати аналізів: наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)
11. Коментарі: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці
12. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому 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:



Зр. ак. н. 1215 big 08.06.2021

Сертификат анализа № 2

Наименование продукции: КОРВАЛОЛ-ДАРНИЦА®, капли оральные, раствор, по 25 мл во флаконе; по 1 флакону в пачке с маркировкой на украинском языке

Номер серии: YU20521 Размер серии: 20930 упак.

Номер регистрационного удостоверения: UA/14817/01/01

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 01.02.2021 к регистрационному удостоверению №UA/14817/01/01

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Бесцветная прозрачная жидкость с характерным эфирным запахом	Соответствует
2	Идентификация	А. Качественная реакция с железа (III) хлорида раствором P1. Должно появиться красно-бурое окрашивание В. УФ-спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного в разделе "Количественное определение. Фенобарбитал", в области от 225 нм до 275 нм должен иметь максимум поглощения при длине волны (240±2) нм С. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения времени удерживания пиков этилового эфира альфа-бромизовалериановой кислоты и ментола соответственно должны совпадать Д. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Этанол", времена удерживания пика этанола должны совпадать	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует
3	pH	4,0 - 7,0	6,6
4	Плотность	0,924 - 0,929 г/см ³	0,925 г/см ³
5	Показатель преломления	1,3642 - 1,3658	1,3652
6	Этанол	0,444 - 0,491 г/мл	0,463 г/мл
7	Бромид-ион	Не более 0,0008 г/мл	0,0002 г/мл
8	Объем содержимого флакона	Объем содержимого каждого флакона должен быть не менее номинального	Соответствует
9	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Количественное определение этилового эфира альфа-бромизовалериановой кислоты	0,019 - 0,021 г/мл	0,020 г/мл
	Количественное определение фенобарбитала	0,017 - 0,019 г/мл	0,018 г/мл
11	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
12	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 01.2023

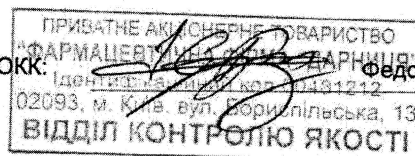
(по дате производства in bulk)

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 01.02.2021 к регистрационному удостоверению №UA/14817/01/01

Дата подписания: 03.06.2021

Начальник ОКК: Федорчук С.В.





Сертифікат якості № 040000092877

Корвалол®, краплі оральні по 50 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

1мл розчину (26 крапель) містить: етилового ефіру а-бромізовалеріанової кислоти в перерахуванні на 100% речовину 20 мг, фенобарбіталу 18,26 мг, м'яти олії 1,42 мг

Номер серії:	220521	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	53.634 Тис.флак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2554/01/01
Дата виробництва:	05.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2554/01/01, зміни від 22.07.2019 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина зі специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація		
етиловий ефір а-бромізовалеріанової кислоти, ментол	На хроматограмі препарату часи утримування основних піків етилового ефіру а - бромізовалеріанової кислоти і ментолу мають співпадати з часами утримування піків етилового ефіру а-бромізовалеріанової кислоти і ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
фенобарбітал	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (240 ± 2) нм.	240 нм
етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Етанол", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
pH	Від 4,0 до 7,0	6,7
Густина	Від 0,924 г/см ³ до 0,929 г/см ³	0,926 г/см ³
Показник заломлення	Від 1,3642 до 1,3658	1,3654
Етанол	Від 0,420 г до 0,460 г в 1 мл препарату	0,482 г/мл
Бромід-іон	Не більше 0,8 мг	0,2 мг/мл
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*





Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 мл	*
Кількісне визначення		
етиловий ефір	Від 19,0 мг до 21,0 мг в 1 мл препарату (На момент випуску).	
а-бромізовалеріанової кислоти	Від 18,0 мг до 22,0 мг в 1 мл препарату	19,2 мг/мл
фенобарбітал	Від 17,3 мг до 19,2 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 16,4 мг до 20,1 мг в 1 мл препарату	17,7 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки 6 місяців	До 11.2023

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

Коментарі:

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

Заява про сертифікацію:

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

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Яременко В.В. 31.05.2021

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №074/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

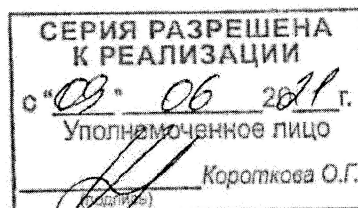
УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



Вх. ан.л 1159 від 11.06.2021 [Signature]

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): **КЕТОЛОНГ-ДАРНИЦА®**
 1 таблетка содержит: кеторолака трометамин 10 мг, таблетки по 10 мг по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: **EW20521** **Размер серии: 97834 упак.**
3. Страна-производитель: **Украина**
4. Наименование страны / стран назначения для серии: **Украина**
5. Номер регистрационного удостоверения: **UA/2190/02/01**
6. Дата производства: **май 2021**
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): **05.2023**
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: **произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128**
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: **сертификат 035/2019/GMP**
10. Результаты анализов: **приведены в сертификате анализа (дополнение 1)**
11. Комментарии: **хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C**
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:



Указано 14.06.2021

Сертификат анализа № 2

Наименование продукции: КЕТОЛОНГ-ДАРНИЦА®, таблетки по 10 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке с маркировкой на украинском языке

Номер серии: EW20521 Размер серии: 97834 упак.

Номер регистрационного удостоверения: UA/2190/02/01

Анализ выполнен по: МКК ЛС к регистрационному удостоверению № UA/2190/02/01 от 28.04.2017 № 478, с изменением

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Круглые таблетки белого цвета со слабым желтоватым оттенком, плоскоцилиндрической формы, с фаской	Соответствует
2	Идентификация	А. УФ-спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного в разделе "Растворение", в области от 280 нм до 380 нм должен иметь максимум при длине волны (322±2) нм В. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения (а), полученных в разделе "Количественное определение", времена удерживания пика кеторолака должны совпадать	Соответствует Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40. Приемное число AV≤15,0 %	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 15 мин	2 мин
5	Сопутствующие примеси	1-гидрокси аналога кеторолака - не более 0,1 % 1-кето аналога кеторолака - не более 0,2 % Любой другой примеси - не более 0,5 % Сумма всех примесей - не более 2,0 %	0,0 % 0,0 % Соответствует 0,0 %
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 мин	Соответствует
7	Количественное определение кеторолака трометамин	9,5 - 10,5 мг/таб	9,9 мг/таб
8	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

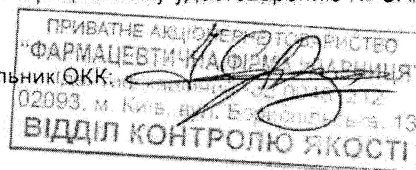
Дата окончания срока годности: 05.2023

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению № UA/2190/02/01 от 28.04.2017 № 478, с изменением

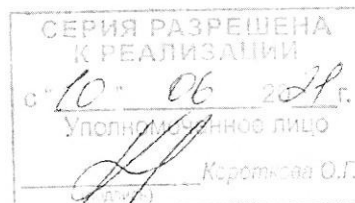
Дата подписания: 07.06.2021

Начальник ОКК: Федорчук С.В.



Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): ПЕРИНДОПРЕС® А
1 таблетка содержит: периндоприла трет-бутиламина 8 мг (что соответствует 6,676 мг периндоприла) и амлодипина бесилата 13,870 мг (что соответствует 10 мг амлодипина), таблетки по 8 мг/10 мг по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 3 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: SZ20521 Размер серии: 5180 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/17768/01/02 действует до 21.11.2024
6. Дата производства: май 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 11.2022
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 не выше 25 °С. 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 № 1716 Вг

23.06.2024

Сертификат анализа № 2

Наименование продукции:

ПЕРИНДОПРЕС® А, таблетки по 8 мг/10 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 3 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке

Номер серии:

SZ20521

Размер серии: 5180 упак.

Номер регистрационного
удостоверения:

UA/17768/01/02 действует до 21.11.2024

Анализ выполнен по:

МКК ЛС к регистрационному удостоверению UA/17768/01/02

Резултат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской	Соответствует
2	Идентификация	А Качественная реакция В Качественная реакция С На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение", времена удерживания пиков периндоприла и амлодипина, соответственно, должны совпадать	Соответствует Соответствует Соответствует
3	Однородность дозированных единиц периндоприла трет-бутиламина	Соответствует требованиям ГФУ/ЕФ, 2.9.40 Приемное число $AV \leq 15,0 \%$	Соответствует
	Однородность дозированных единиц амлодипина	Соответствует требованиям ГФУ/ЕФ, 2.9.40. Приемное число $AV \leq 15,0 \%$	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 15 мин	10 мин
5	Сопутствующие примеси	Примеси В периндоприла - не более 0,6 % Примеси F периндоприла - не более 0,6 % Примеси E периндоприла - не более 0,4 % Любой другой примеси периндоприла - не более 0,2 % Сумма примесей периндоприла (кроме примесей В,Е, F) - не более 1,0 % Любой примеси амлодипина - не более 0,2 % Сумма примесей амлодипина - не более 1,0 %	0 % 0 % 0,1 % 0,0 % 0,0 %
6	Растворение периндоприла трет-бутиламина	Соответствует требованиям ГФУ/ЕФ, 2.9.3 при Q=75 % за 15 мин	Соответствует 0,1 %
	Растворение амлодипина	Соответствует требованиям ГФУ/ЕФ, 2.9.3 при Q=75 % за 15 мин	Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение периндоприла трет-бутиламина	7,6 - 8,4 мг/таб	Соответствует 7,8 мг/таб
	Количественное определение амлодипина	9,5 - 10,5 мг/таб	9,7 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

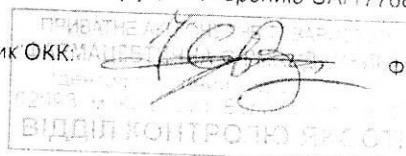
Дата окончания срока годности: 11.2022

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛИС к регистрационному удостоверению UA/17768/01/02

Дата подписания: 09.06.2024

Начальник ОКК:  Федорчук С. В.





Дійсний на території України



ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир
Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 96 000

1. Назва продукції: ПІВОНІЇ НАСТОЙКА
2. Країна-виробник: УКРАЇНА
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/8490/01/01
4. Сила дії/активність: настоянка півонії незвичайної трави, кореневищ із коренями (Paeoniae anomale herba, rhizoma cum radicibus) (1:10) (екстрагент-етанол 40%)
5. Лікарська форма: настоянка
6. Розмір та тип пакування: по 100 мл у флаконах. Маркування українською мовою
7. Номер серії: 20521 Розмір серії: 12 640 шт
8. Дата виробництва: травень 2021
9. Дата закінчення терміну придатності: 05.2024
10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю: Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.4; ліцензія №AB 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ №127, свідоцтво про атестацію МБЛ №227
11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10: 017/2021/GMP
12. Результати аналізів:

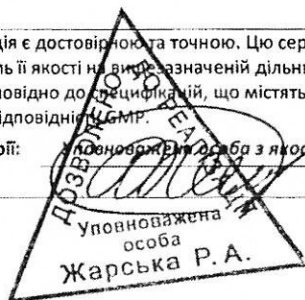
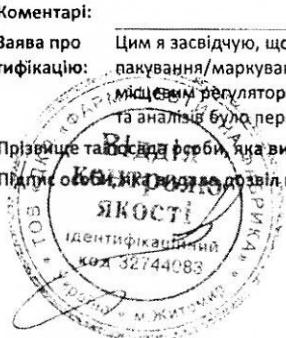
Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора рідина, світло-коричневого кольору зі специфічним запахом. Допускається утворення осаду в процесі зберігання	Відповідає
Ідентифікація	Фенольні сполуки При взаємодії з заліза (III) хлориду розчином РЗ з'являється темно-синє забарвлення Полісахариди При взаємодії з хлористоводневою кислотою розведеною Р і мідно-тартратним розчином Р утворюється осад цегляно-червоного кольору Метилсаліцилат і гіперозид На хроматограмі випробуваного розчину має проявитися не менше двох плям: пляма з Rf близько 0.75, із синьою флуоресценцією (метилсаліцилат) і пляма з Rf близько 0.20, із жовтою флуоресценцією (гіперозид)	Відповідає Відповідає Відповідає
Вміст етанолу	Від 35% (об/об) до 39,5% (об/об)	Відповідає
Метанол і 2-пропанол	Метанол. Не більше 0,05% (об/об) 2-пропанол. Не більше 0,05% (об/об)	Відповідає Відповідає
Сухий залишок	Не менше 2 %	2,7 %
Важкі метали	Не більше 0,001%	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст суми фенольних сполук в 1 мл препарату, в перерахунку на кислоту галову, має бути не менше 2,0 мг	3,84 мг/мл
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ⁴ КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/мл Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше 10 ² КУО/мл Відсутність Escherichia coli в 1 мл Відсутність Salmonella в 25 мл	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

13. Коментарі:

14. 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 всіх зазначених дільницях у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та ініціали особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з якості

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:



669110183
2406414

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

ОМКС, капсули тверді, пролонгованої дії по 0,4 мг № 30 (10x3) в блістерах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/4311/01/01 термін дії безстроково
 Сила дії/активність 1 капсула містить тамсулозину гідрохлориду – 0.4мг
 Номер серії 30221
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 11 011 уп
 Дата виробництва 24.02.2021 року
 Дата закінчення терміну придатності Лютий 2024 р.
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, 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	Тверді желатинові капсули циліндричної форми, з непрозорим корпусом білого кольору та непрозорою кришечкою червоного кольору, що містять гранули білого або майже білого кольору.	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка тамсулозину гідрохлориду має відповідати часу утримування піка тамсулозину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	Метод рідинної хроматографії ДФУ, 2.2.29	Відповідає
		В. Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 210 нм до 400 нм повинен мати максимум при довжині хвилі 225 ± 2 нм	Метод рідинної хроматографії ДФУ, 2.2.29	224 нм
3.	Середня маса вмісту капсул	$280 \text{ мг} \pm 5,0 \%$	ДФУ, 2.9.5	287 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 капсул можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm 5 \%$. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm 10 \%$	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 2,34 % + 1,99 %
5.	Супровідні домішки	- На хроматограмі випробовуваного розчину площа піку, що відповідає (2R)-N-[2-(2-етоксифенокси)етил]-1-(4-метоксифеніл)пропан-2-амін (домішка Н) не більше 0,5 %; - площа будь-якого іншого піку не має перевищувати площі основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину (а) (0,2 %); - сума площ усіх домішок не має перевищувати 7,5 площі основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину (а) (1,5 %); - не враховують будь-який пік з площею менше 0,25 площі основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину (а) (0,05 %).	ДФУ, 2.2.29 Метод рідинної хроматографії	Не виявлено Не виявлено Відсутні
6.	Розчинення	за 2 год: $Q_1 - 10-40 \%$; за 3 год: $Q_2 - 40-70 \%$; за 5 год: $Q_3 - \geq 80 \%$ Жодне індивідуальне значення не повинно виходити за встановлені межі, і жодне індивідуальне значення не нижче межі, встановленої для моменту завершення випробування. Середнє значення з 12 одиниць ($L_1 +$	ДФУ, 2.9.5	7,7 % - 8,5 % - 53,9 % - 59,4 % - 97,6 % - 103,3 %

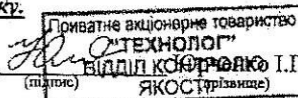
Вх ам № 0941 от 16 04 21

		L_2) знаходиться в кожній встановленій межі і становить не менше величини, встановленої до моменту завершення випробування; жодне значення не має виходити за кожну встановлену межу більше як на 10 % від номінального вмісту; жодне значення не має бути нижчим за межу, встановлену для моменту завершення випробування, більше як на 10 % від номінального вмісту. Середнє значення із 24 одиниць ($L_1 + L_2 + L_3$) знаходиться у встановлених межах і становить не менше величини, встановленої для моменту завершення випробування; значення не більше 2 одиниць із 24 може виходити за кожну встановлену межу більше як на 10 % від номінального вмісту; значення ступеня розчинення не більше 2 одиниць із 24 може бути нижче величини, встановленої для моменту завершення випробування, більше ніж на 10 % від номінального вмісту; жодне значення не має бути нижчим за значення, встановлене для моменту завершення випробування, більше як на 20 % від номінального вмісту. Q_i – ступінь розчинення на зазначений момент часу.		
7.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 капсул приймальне число має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробуванню піддають наступні 20 капсул. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 капсул, має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$) і жоден індивідуальний вміст у капсулі має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$, і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$.	ДФУ, 2.9.40, Метод прямого визначення	6,4
8.	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; - окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ, п. 2.6.12; 2.6.13, розділ 5.1.4	150 Менше 10 Не виявлено
9.	Кількісне визначення	Вміст $C_{20}H_{28}N_2O_5S \cdot HCl$ (тамсулозину гідрохлориду) у капсулі має бути: - на момент випуску: від 0,38 мг до 0,42 мг у перерахуванні на середню масу вмісту капсули; - протягом терміну зберігання: від 0,34 мг до 0,42 мг у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	ДФУ, 2.2.29 Метод рідинної хроматографії	0,39 мг -
10.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/4311/01/01	МКЯ	Відповідає
11.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/4311/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серії
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції, ОМІКС, капсули тверді, пролонгованої дії по 0,4 мг № 30 (10x3) в блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/4311/01/01 від 18.11.2020 року.

Начальник ВКЯ



24.03.2021 (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, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до сертифікації, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації)

Уповноважена особа



ОБІГІЛ А П



Відділ уповноважених осіб

ТОВ «Фарма Стар»
Україна, м. Київ, бульвар Василя Гаврила, будинок 8
Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328
Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

КОПІЯ №

тел./факс +38 044 281 23 33
E-mail: Natalia.Mindak@achno.swiss

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 184/2021

ЛАМОТРИН 50,
таблетки по 50 мг
в блістерах №10, заповнені в пачку №30 (10x3)

№ реєстраційного
посвідчення:
UA/2112/01/01
Термін дії
реєстраційного
посвідчення:
безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: ламотриджину – 50 мг.

№ серії: 540321
Дата виробництва: 15.03.2021
Дата контролю: 25.03.2021
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 17.02.2020 до РП № UA/2112/01/01 та зм. до інструкції

Кількість продукції в серії: 8378 од.уп.
Термін придатності: 03.2024

НАЙМЕНШАНІЙ ПОКАЗНИК	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку ламотриджину має співпадати з часом утримування піку ламотриджину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
	2.2. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 220 нм до 340 нм повинен мати максимуми і мінімуми поглинання при тих же довжинах хвиль, що і УФ-спектр розчину порівняння ($\pm 2\text{ нм}$).	Відповідає
Середня маса	Від 152 мг до 168 мг (160 мг $\pm 5\%$)	159 мг
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) ламотриджину від кількості, вказаної в розділі «Склад на одну таблетку» – за 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішка А – не більше 0,2 %; Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2 %; Сума домішок – не більше 0,3 %.	Відповідає Відповідає Відповідає
Домішка Е	Не більше 0,1%.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^3 КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: ламотриджин	Від 46,25 до 52,5 мг/таб.	49,37 мг/таб.

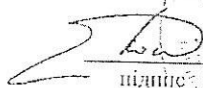
Відп. за серією № 1429 від 26.04.2021

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 17.02.2020 до РП № UA/2112/01/01 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.


підпис

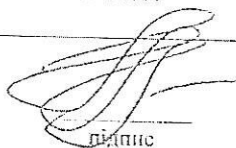
«25» 03 2021 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.М. Міндак
П.І.Б.


підпис

«25» 03 2021 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб



Дійсний на території України

ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир

Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 94 705

1. Назва продукції: ПІВОНІЇ НАСТОЙКА
2. Країна-виробник: УКРАЇНА
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/8490/01/01
4. Сила дії/активність: настойка півонії незвичайної трави, кореневищ із коренями (Paeoniae anomale herba, rhizoma cum radicibus) (1:10) (екстрагент-етанол 40%)
5. Лікарська форма: настойка
6. Розмір та тип пакування: по 100 мл у флаконах. Маркування українською мовою
7. Номер серії: 40321 Розмір серії: 12 520 шт
8. Дата виробництва: березень 2021
9. Дата закінчення терміну придатності: 03.2024
10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, б. 4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227
11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п. 10: 017/2021/GMP
12. Результати аналізів:

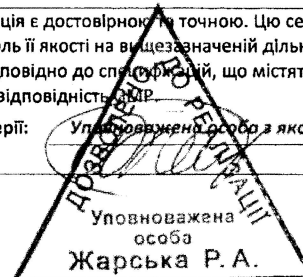
Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора рідина, світло-коричневого кольору зі специфічним запахом. Допускається утворення осаду в процесі зберігання	Відповідає
Ідентифікація	Фенольні сполуки При взаємодії з заліза (III) хлориду розчином РЗ з'являється темно-синє забарвлення Полісахариди При взаємодії з хлористоводневою кислотою розведеною Р і мідно-тартратним розчином Р утворюється осад цегляно-червоного кольору Метилсаліцилат і гіперозид На хроматограмі випробуваного розчину має проявитися не менше двох плям: пляма з Rf близько 0.75, із синьою флуоресценцією (метилсаліцилат) і пляма з Rf близько 0.20, із жовтою флуоресценцією (гіперозид)	Відповідає Відповідає Відповідає
Вміст етанолу	Від 35% (об/об) до 39,5% (об/об)	Відповідає
Метанол і 2-пропанол	Метанол. Не більше 0,05% (об/об) 2-пропанол. Не більше 0,05% (об/об)	Відповідає Відповідає
Сухий залишок	Не менше 2 %	2,9 %
Важкі метали	Не більше 0,001%	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст суми фенольних сполук в 1 мл препарату, в перерахунку на кислоту валову, має бути не менше 2,0 мг	3,95 мг/мл
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ⁴ КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/мл Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше 10 ² КУО/мл Відсутність Escherichia coli в 1 мл Відсутність Salmonella в 25 мл	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

13. Коментарі:

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

15. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:



17. Дата підписання: 14.04.2021

For all N 1267 Big 18.05.21

ОБІГІЛ А П



Відділ уповноважених осіб

ТОВ «Фарма Стар»
Україна, м. Київ, бульвар Василя Гавриша, будинок 8
Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328
Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

КОПІЯ №

телефакс +38 044 281 23 33
E-mail: Natalia.Mindak@achno.swiss

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 184/2021

ЛАМОТРИН 50,
таблетки по 50 мг
в блістерах №10, заповані в пачку №30 (10x3)

№ реєстраційного
посвідчення:
UA/2112/01/01
Термін дії
реєстраційного
посвідчення:
безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: ламотриджину – 50 мг.

№ серії: 540321
Дата виробництва: 15.03.2021
Дата контролю: 25.03.2021
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 17.02.2020 до РП № UA/2112/01/01 та зм. до інструкції

Кількість продукції в серії: 8378 од.уп.
Термін придатності: 03.2024

НАЙМЕНШІЙ ПОКАЗНИК	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку ламотриджину має співпадати з часом утримування піку ламотриджину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
	2.2. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 220 нм до 340 нм повинен мати максимуми і мінімуми поглинання при тих же довжинах хвиль, що і УФ-спектр розчину порівняння ($\pm 2\text{ нм}$).	Відповідає
Середня маса	Від 152 мг до 168 мг (160 мг $\pm 5\%$)	159 мг
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) ламотриджину від кількості, вказаної в розділі «Склад на одну таблетку» – за 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішка А – не більше 0,2 %; Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2 %; Сума домішок – не більше 0,3 %.	Відповідає Відповідає Відповідає
Домішка Е	Не більше 0,1%.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^3 КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: ламотриджин	Від 46,25 до 52,5 мг/таб.	49,37 мг/таб.

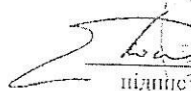
Вх. ак. N 1429 від 26.04.2021

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 17.02.2020 до РП № UA/2112/01/01 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

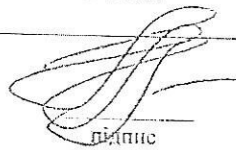
 «25» 03 2021 р.
підпис

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному доєє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

П.М. Міндак
П.І.Б.


підпис

«25» 03 2021 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир

Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 94 705

1. Назва продукції: **ПІВОНІЇ НАСТОЙКА**
2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/8490/01/01**
4. Сила дії/активність: **настойка півонії незвичайної трави, кореневищ із коренями (Paeoniae anomale herba, rhizoma cum radicibus) (1:10) (екстрагент-етанол 40%)**
5. Лікарська форма: **настойка**
6. Розмір та тип пакування: **по 100 мл у флаконах. Маркування українською мовою**
7. Номер серії: **40321** Розмір серії: **12 520 шт**
8. Дата виробництва: **березень 2021**
9. Дата закінчення терміну придатності: **03.2024**
10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: **Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, б. 4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227**
11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п. 10: **017/2021/GMP**
12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора рідина, світло-коричневого кольору зі специфічним запахом. Допускається утворення осаду в процесі зберігання	Відповідає
Ідентифікація	Фенольні сполуки При взаємодії з заліза (III) хлориду розчином РЗ з'являється темно-синє забарвлення Полісахариди При взаємодії з хлористоводневою кислотою розведеною Р і мідно-тартратним розчином Р утворюється осад цегляно-червоного кольору Метилсаліцилат і гіперозид На хроматограмі випробуваного розчину має проявитися не менше двох плям: пляма з Rf близько 0.75, із синьою флуоресценцією (метилсаліцилат) і пляма з Rf близько 0.20, із жовтою флуоресценцією (гіперозид)	Відповідає Відповідає Відповідає
Вміст етанолу	Від 35% (об/об) до 39,5% (об/об)	Відповідає
Метанол і 2-пропанол	Метанол. Не більше 0,05% (об/об) 2-пропанол. Не більше 0,05% (об/об)	Відповідає Відповідає
Сухий залишок	Не менше 2 %	2,9 %
Важкі метали	Не більше 0,001%	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст суми фенольних сполук в 1 мл препарату, в перерахунку на кислоту валову, має бути не менше 2,0 мг	3,95 мг/мл
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ⁴ КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/мл Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше 10 ² КУО/мл Відсутність Escherichia coli в 1 мл Відсутність Salmonella в 25 мл	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

13. Коментарі:

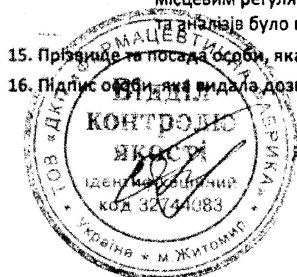
14. Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом,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

15. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Уповноважена особа з якості
Жарська Р. А.

17. Дата підписання: 14.04.2021



For all N 1267 Big 18.05.21



Дійсний на території України



ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"

м. Житомир

Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 92 631

ПІВОНІЙ НАСТОЙКА

УКРАЇНА

1. Назва продукції:

2. Країна-виробник:

3. Номер реєстраційного посвідчення:

UA/8490/01/01

4. Сила дії/активність:

настойка півонії незвичайної трави, кореневищ із коренями (Paeoniae anomala herba, rhizoma cum radicibus) (1:10)
(екстрагент-етанол 40%)

5. Лікарська форма:

настойка

6. Розмір та тип пакування:

по 100 мл у флаконах. Маркування українською мовою

7. Номер серії:

51120

Розмір серії:

12 500 шт

8. Дата виробництва:

листопад 2020

9. Дата закінчення терміну придатності:

11.2023

10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості:

Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10: 028/2018/GMP

12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора рідина, світло-коричневого кольору зі специфічним запахом. Допускається утворення осаду в процесі зберігання	Відповідає
Ідентифікація	Фенольні сполуки При взаємодії з заліза (III) хлориду розчином РЗ з'являється темно-синє забарвлення Полісахариди При взаємодії з хлористоводневою кислотою розведеною Р і мідно-тартратним розчином Р утворюється осад цегляно-червоного кольору Метилсаліцилат і гіперозид На хроматограмі випробуваного розчину має проявитися не менше двох плям: пляма з Rf близько 0.75, із синьою флуоресценцією (метилсаліцилат) і пляма з Rf близько 0.20, із жовтою флуоресценцією (гіперозид)	Відповідає Відповідає Відповідає
Вміст етанолу	Від 35% (об/об) до 39,5% (об/об)	Відповідає
Метанол і 2-пропанол	Метанол. Не більше 0,05% (об/об) 2-пропанол. Не більше 0,05% (об/об)	Відповідає Відповідає
Сухий залишок	Не менше 2 %	2,64 %
Важкі метали	Не більше 0,001%	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст суми флавоноїдів в 1 мл препарату, в перерахунку на кислоту галову, має бути не менше 2,0 мг	3,81 мг/мл
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ⁴ КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/мл Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше 10 ² КУО/мл Відсутність Escherichia coli в 1 мл Відсутність Salmonella в 25 мл	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

13. Коментарі:

14. 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 вище-визначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доусь. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідності GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Уповноважена особа з якості

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

17. Дата підписання: 29.12.2020



Вх.ан. 15080905 10.02.2021