



Сертифікат якості № 040000117281

Діагнол®, порошок для орального розчину, 64 г/пакет, по 73,69 г порошку у пакеті, по 4 пакети у пачці

1 ПАКЕТ МІСТИТЬ ПОЛІЕТИЛЕНГЛІКОЛЮ 4000 (МАКРОГОЛУ 4000) - 64 Г

Номер серії: 400824 Країна отримувач: Україна
Кількість продукції: 1.923 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/11708/01/01
Дата виробництва: 08.2024 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений
Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/11708/01/01, зміни від 02.02.2024 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Порошок білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
макрогол	Якісна реакція	Відповідає
натрій	Препарат має витримувати випробування "Кількісне визначення. Натрій"	Відповідає
калій	Препарат має витримувати випробування "Кількісне визначення. Калій"	Відповідає
хлориди	Характерна реакція (а)	Відповідає
сульфати	Характерна реакція (а)	Відповідає
гідрокарбонати	Характерна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 70,01 г до 77,37 г	71,71 г
Прозорість	Основний розчин має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Основний розчин має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 7,0 до 9,0	8,4
Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Аеробні мікроорганізми (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Дріжджові і плісняві гриби (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
макрогол 4000	Від 60,8 г до 67,2 г в перерахуванні на середню масу вмісту пакету	61,8 г/пакет
натрій	Від 2,591 г до 3,167 г в перерахуванні на середню масу вмісту пакету	2,611 г/пакет
натрію сульфат	Від 5,272 г до 6,128 г в перерахуванні на	

Вх. ач. № 1644
12.09.24



натрію гідрокарбонат	середню масу вмісту пакету Від 1,554 г до 1,806 г в перерахуванні на середню масу вмісту пакету	5,842 г/пакет 1,641 г/пакет
калію хлорид	Від 0,694 г до 0,806 г в перерахуванні на середню масу вмісту пакету	0,707 г/пакет
хлориди	Від 1,149 г до 1,335 г в перерахуванні на середню масу вмісту пакету	1,231 г/пакет
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 5 років До 08.2029

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

Коментарі:

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

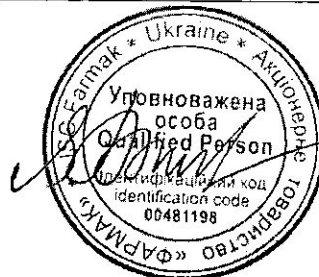
Заява про сертифікацію:

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.



03.09.2024

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; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023; UP/I-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



ФАРМАК



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

Сертифікат якості № 040000116329

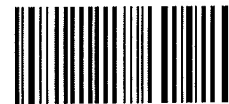
Ламікон®, крем 1 % по 15 г у тубі, по 1 тубі в пачці

1г КРЕМУ МІСТИТЬ ТЕРБІНАФІНУ ГІДРОХЛОРИДУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ 0,01 г

Номер серії:	50624	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	39.726 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2714/02/01
Дата виробництва:	06.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2714/02/01, зміни від 02.06.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Крем білого або майже білого кольору зі специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація		
тербінафіну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Тербінафіну гідрохлорид", час утримування піку тербінафіну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку тербінафіну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
спирт фенілетиловий, пропіленгліколь	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Спирт фенілетиловий і пропіленгліколь", часи утримування основних піків мають співпадати з часами утримування основних піків на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Однорідність	Крем має бути однорідним. Допускається наявність бульбашок повітря, що утворюються при виконанні тесту	Відповідає
pH	Від 4,0 до 6,0	5,0
Супровідні домішки		
будь-якої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї туби має бути не менше 15 г	15 г
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 100)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/г	0 (менше 10)

Вх. акт 0626
18.10.2024



Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
тербінафіну гідрохлорид	Від 9,5 мг до 10,5 мг в 1 г препарату (На момент випуску). Від 9,0 мг до 11,0 мг в 1 г препарату	10,2 мг/г
пропіленгліколь	Від 0,27 г до 0,33 г в 1 г препарату	0,31 г/г
спирт фенілетиловий	Від 0,009 г до 0,011 г в 1 г препарату	0,010 г/г
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 06.2027

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

Коментарі:

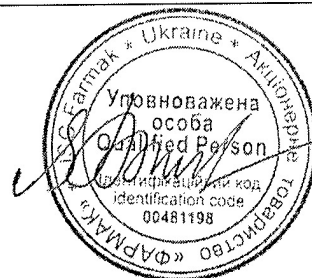
Заява про сертифікацію:

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

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



28.06.2024

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP № 108/2023/GMP від 20.12.2023; 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


Сертифікат якості № 040000117235
Діагнол®, порошок для орального розчину, 64 г/пакет, по 73,69 г порошку у пакеті, по 4 пакети у пачці

1 ПАКЕТ МІСТИТЬ ПОЛІЕТИЛЕНГЛІКОЛЮ 4000 (МАКРОГОЛУ 4000) - 64 г

Номер серії:	340824	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	1.877 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/11708/01/01
Дата виробництва:	08.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКА ЛЗ до РП №UA/11708/01/01, зміни від 02.02.2024 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Порошок білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
макрогол	Якісна реакція	Відповідає
натрій	Препарат має витримувати випробування "Кількісне визначення. Натрій"	Відповідає
калій	Препарат має витримувати випробування "Кількісне визначення. Калій"	Відповідає
хлориди	Характерна реакція (а)	Відповідає
сульфати	Характерна реакція (а)	Відповідає
гідрокарбонати	Характерна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 70,01 г до 77,37 г	73,19 г
Прозорість	Основний розчин має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Основний розчин має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 7,0 до 9,0	8,4
Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Аеробні мікроорганізми (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Дріжджові і плісняві гриби (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
макрогол 4000	Від 60,8 г до 67,2 г в перерахуванні на середню масу вмісту пакету	62,0 г/пакет
натрій	Від 2,591 г до 3,167 г в перерахуванні на середню масу вмісту пакету	2,661 г/пакет
натрію сульфат	Від 5,272 г до 6,128 г в перерахуванні на	



ФАРМАК



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

	середню масу вмісту пакету	5,805 г/пакет
натрію гідрокарбонат	Від 1,554 г до 1,806 г в перерахуванні на середню масу вмісту пакету	1,599 г/пакет
калію хлорид	Від 0,694 г до 0,806 г в перерахуванні на середню масу вмісту пакету	0,724 г/пакет
хлориди	Від 1,149 г до 1,335 г в перерахуванні на середню масу вмісту пакету	1,241 г/пакет
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 5 років До 08.2029**Умови зберігання:** В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C**Коментарі:**

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

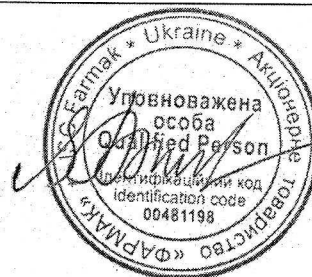
Заява про сертифікацію:

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.



02.09.2024

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; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023; UP/I-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

Дя. АН. № 0640 06.09.2024 Jhf