

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1496
Глутаргін, таблетки по 0,25 г №30 (10х3) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: аргініну глутамату - 0,25 г

Реєстр. посвідчення UA/4022/02/01 від 11.12.19

Загальна кількість в серії 11900 уп

Держава призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №323 від 05.06.15 РП №UA/4022/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

 № серії 20321
 Дата виробництва 03.2013
 Дата видання результату 14.04.21
 Придатний до 03.26

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, з плоскою поверхнею, рискою і фаскою	Таблетки білого кольору, з плоскою поверхнею, рискою і фаскою
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння А аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нігідріном	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння А аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нігідріном
3	Середня маса	Від 0,380 г до 0,420 г	0,399 г
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	3,7%
5	Розчинення	Кількість аргініну глутамату, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	95,6%
6	Речовини, що виявляються нігідріном	Не більше 0,25% двох окремих речовин. Сума додаткових речовин не має перевищувати 0,5%	Менше 0,25% двох окремих речовин. Сума додаткових речовин не перевищує 0,5%
7	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів: 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів: 15 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
9	Кількісне визначення	Аргініну глутамату: від 0,2375 г до 0,2625 г	0,2402 г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

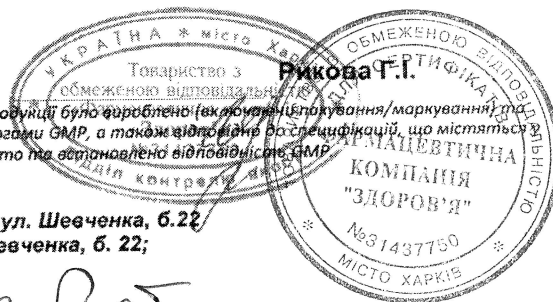
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з пакуванням/маркуванням) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 14 » 04 2021 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



Згідно з наказом МОЗ від 22.06.2021

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.

2

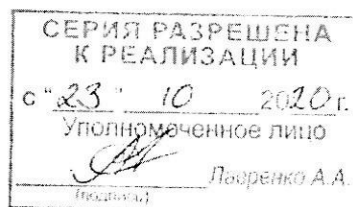


Адрес 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13
Тел./факс: (+38044) 568-32-10 Приемная
(+38044) 207-73-41 Отдел контроля качества
(+38044) 207-73-04 Уполномоченное лицо по качеству
(+38044) 207-73-27 Уполномоченное лицо по фармаконадзору

10025355

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): ГЕПАРИН-ДАРНИЦА
1 г геля содержит гепарина натрия 600 МЕ, гель, 600 МЕ/г по 30 г в тубе; по 1 тубе в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: GN51020 Размер серии: 32034 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/2577/01/02
6. Дата производства: октябрь 2020
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 10.2023
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарниця» 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 15 °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 ам 2 0310 69 14012021 23/10

Сертификат анализа № 5

Наименование продукции: ГЕПАРИН-ДАРНИЦА, гель, 600 МЕ/г, по 30 г в тубе; по 1 тубе в пачке с маркировкой на украинском и русском языках

Номер серии: GN51020 Размер серии: 32034 упак.

Номер регистрационного удостоверения: UA/2577/01/02

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 02.03.2020 к регистрационному удостоверению №UA/2577/01/02

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Однородный, прозрачный, бесцветный гель, со слабым специфическим запахом	Соответствует
2	Идентификация	A. Отсутствие коагуляции плазмы в течение 30 мин после прибавления к испытуемому раствору плазмы и раствора кальция хлорида (гепарин) B. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение. Бензиловый спирт", времена удерживания пика бензинового спирта должны совпадать (бензиловый спирт) C. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора для идентификации пропиленгликоля, полученных в разделе "Количественное определение. Бензиловый спирт", времена удерживания пика пропиленгликоля должны совпадать (пропиленгликоль) D. Препарат полностью растворяется в воде Р при взбалтывании в течение 30 мин (гидрофильная основа)	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует
3	pH	5,8 - 7,8	7,3
4	Масса содержимого упаковки	Масса содержимого каждой тубы должна быть не менее номинальной	Соответствует
5	Бензальдегид	Не более 0,005 %	0,000 %
6	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
7	Количественное определение. Антикоагуляционная активность гепарина	570 - 630 МЕ/г	600 МЕ/г
	Количественное определение бензинового спирта	9,0 - 11,0 мг/г	9,9 мг/г
8	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 10.2023

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 15 °С. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 02.03.2020 к регистрационному удостоверению №UA/2577/01/02

Дата подписания: 22/10/20

Начальник ОКК:


Милиенко В.А.



Приватне акціонерне товариство «Ліктрави»

Україна, 10001, м. Житомир, шосе Київське, буд. 21, тел. (0412)42-72-91

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ, № 598083

Сертифікат відповідності GMP для всіх ділянок з виробництва та контролю якості 024/2019/GMP

Вимірвальна лабораторія ВКЯ ПрАТ «Ліктрави»

Свідчення про атестацію № 452 від 30.07.2020 р. видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Сертифікат підтвердження компетентності № 028/2018 від 10.09.2018 р. виданий ДП «Житомирстандартметрологія»

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 475-20 від 10.12.2020 р.**Грудний збір № 1 по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20**

Склад лікарського засобу: 1 г збору містить: алтеї коренів 400 мг, мати-й-мачухи листя 400 мг, материнки трави 200 мг.

засобу:

Реєстраційне посвідчення №:

UA/5858/01/01, безстроково

Номер серії (партії):

0061120

Дата виробництва:

28.11.2020 року

Розмір серії (партії):

39 488 шт.

Термін придатності:

2 роки

Аналіз проведено згідно:

МКЯ до РП № UA/5858/01/01.

Зовнішні ознаки: Суміш неоднорідних шматочків жовтувато- або сірувато-білого, сірувато-зеленого, зеленого, бурувато-пурпурового кольору, що проходять крізь сито з отворами розміром 2000 мкм. Запах слабкий, ароматний.

№	Найменування характеристики	Нормативне значення	Результат аналізу
1	Ідентифікація А	згідно МКЯ	відповідає
2	Ідентифікація В	згідно МКЯ	відповідає
3	Ідентифікація С	згідно МКЯ	відповідає
4	Полісахаридів у перерахунку на абсолютно суху сировину, %	не менше 2	9,5
5	Втрата в масі при висушуванні, %	не більше 13	9,1
6	Золи загальної, %	не більше 15	14,5
7	Золи, нерозчинної у хлористоводневій кислоті, %	не більше 6	5,5
8	Часток, що не проходять крізь сито 2000 мкм, %	не більше 15	3,6
9	Часток, що проходять крізь сито 180 мкм, %	не більше 10	1,8
10	Мінеральної домішки, %	не більше 1	0,4
11	Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г	не більше 10 000 000	560 000
12	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС), КУО/г	не більше 100 000	11 000
13	Escherichia coli, КУО/г	не більше 1 000	менше 10
14	Salmonella в 25 г	не допускається	не виявлено
15	Радіоактивність по Цезію 137, Бк/кг	не більше 500	42
16	Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг	не більше 200	19
17	Середня маса вмісту фільтр-пакету, г	від 1,43 до 1,58	1,45
18	Упаковка	згідно МКЯ	відповідає
19	Маркування	згідно МКЯ	відповідає
20	Дата закінчення терміну придатності		до 11.2022 р.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/5858/01/01

Начальник ВКЯ



Ковеня Л.М.

"10" 12 2020

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення. Дозволено до реалізації.

Начальник Служби якості та розвитку-

Уповноважена особа



Нежувака В.В.

"10" 12 2020

В.А.Н. № 4048

Від

10.12.2020



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-05107 від 27 листопада 2020 р.

Назва продукції: **Гевкамен**
Лікарська форма: **мазь**
Розмір та тип пакування: **по 20 г у контейнерах**
Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **UA/7566/01/01**
Сила дії/активність: **1 г мазі містить ментолу кристалічного 0,18 г, камфори рацемічної 0,10 г, олії евкаліптової 0,10 г, олії гвоздичної 0,01 г**
Номер серії: **061120**
Розмір серії: **11 970 шт.**
Дата виробництва: **19 листопада 2020 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **Листопад 2023 р.**
Назва та номер ліцензії: **Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369**
Адреса дільниці з виробництва: **м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75**
Аналіз виконано згідно: **МКЯ до РП № UA/7566/01/01, зі змінами**
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Мазь білого або білого з жовтуватим відтінком кольору із характерним запахом	Мазь білого кольору
Ідентифікація	Ментол	Позитивна
	Евгенол	Позитивна
	Камфора та масло евкаліптове	Позитивна
pH	Від 5,0 до 8,0	6,3
Однорідність	Мазь повинна бути однорідною	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту контейнерів повинна бути не менше зазначеної на етикетці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО/г	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст летючих речовин повинен бути не менше 37%	41,9%
	Загальний ментол: не менше 16,20 і не більше 19,80%	19,19%
Упаковка	По 20 г у контейнери пластмасові з контролем першого розкриття	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	У відповідності з затвердженим графічним зображенням упаковки	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°C; не допускається заморожування. Зберігати у недоступному для дітей місці
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7566/01/01, зі змінами

В.о. начальника ВКЯ

Прийменко В.М. 27.11.2020

Заява про сертифікацію.

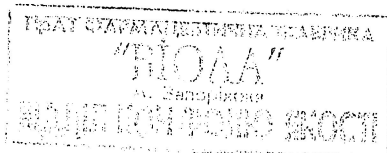
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 27.11.2020

Штамп



Заказ № 0945 від 27.11.2020



ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/ СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

1.	Назва продукції:	ГУБКА ГЕМОСТАТИЧНА®
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Ресстраційне посвідчення (РП):	№ UA/5711/01/01 від 15.02.2017, діє безстроково
5.	Сила дії/активність:	0,8 г
6.	Лікарська форма:	суха речовина по 0,8 г
7.	Розмір та тип пакування:	1 флакон в пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами
8.	Номер серії:	61120K
9.	Розмір серії ГЛЗ, одиниця виміру:	6 264 пакувань
10.	Дата виробництва:	11 2020
11.	Дата закінчення терміну придатності:	11 2022
12.	Пазви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво: - ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Ліцензія на виробництво лікарських засобів №1077 від 18.12.2015. Юридична адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37. Адреса місця провадження діяльності: Україна, 03680, м. Київ, вулиця М.Амосова, 9 Контроль якості: - Відділ контролю якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Свідоцтво про атестацію №394. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37 - Відділ контролю якості ТОВ «ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД «БІОФАРМА». Свідоцтво про атестацію №395. Адреса: Україна, 09100, Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37 - Лабораторія з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України. Свідоцтво про атестацію №393. Адреса: Україна, 03143, м. Київ, вулиця Заболотного, 154 - Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ПЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ». Свідоцтво про атестацію №410. Адреса: Україна, 02660, м. Київ, вулиця Попудренка, 50
13.	Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP: № 057/2019/GMP
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів (Ф 5.14-03-03) - додається
15.	Коментарі:	Умови зберігання: У сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C. Термін придатності – 2 роки.
16.	Заява про сертифікацію серії:	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у відповідності вимогам GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у ресстраційному доєє. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа з якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА»
(посади/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії)



Куркіна О.В.
(підпис)

14.12.2020
(дата підписання)

Вх ам № 228005 11 02 21 Ж

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ від 14.12.2020

Найменування продукції:	ГУБКА ГЕМОСТАТИЧНА [®] Суша речовина по 0,8 г у флаконах №1		
Статус продукції:	готовий лікарський засіб (ГЛЗ)		
Номер серії:	61120K	Розмір серії ГЛЗ, яка сертифікується, одиниця виміру:	6 264 паковань
Дата закінчення терміну придатності:	11 2022	Кількість перозфасованої продукції, одиниця виміру:	6 300 флаконів
Ресетраційне посвідчення (РП): № UA/5711/01/01 від 15.02.2017, діє безстроково	Випробування проведені за: МКЯ до РП № UA/5711/01/01, зміни Вид контролю: за всіма показниками		

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/5711/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Ліофілізована гігроскопічна пориста маса білого з жовтуватим або жовтого з коричневим відтінком кольору з легким специфічним запахом	Ліофілізована гігроскопічна пориста маса білого з жовтуватим відтінком кольору з легким специфічним запахом	Візуально Органолептично
Ідентифікація: - білки - амінокислоти - кальцій - 4-(амінометил) бензойна кислота (амбен)	Характерна реакція Характерна реакція Характерна реакція УФ-спектр поглинання розчину, приготованого для кількісного визначення 4-(амінометил) бензойної кислоти, в області від 220 до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 232 нм	Позитивна Позитивна Позитивна Відповідає	За методикою виробника За методикою виробника ДФУ, 2.3.1. N ДФУ, 2.2.25
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 3%	0,16 %	ДФУ, 2.2.32
Середня маса	Від 0,68 г до 0,92 г	0,8305 г	За методикою виробника
Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Коагуляційна активність	Час згортання плазми має бути не більше 180 секунд	97 секунд	За методикою виробника
Кількісне визначення: - 4-(амінометил) бензойна кислота (амбен) - кальцію хлорид гексагідрат	Від 0,045 до 0,055 г/флакон Від 0,045 до 0,055 г/флакон	0,047 г/флакон 0,048 г/флакон	ДФУ, 2.2.25 ДФУ, 2.5.11
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/5711/01/01, зміна	Відповідає	Згідно МКЯ
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/5711/01/01, зміна	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: У сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 23°C. Термін придатності – 2 роки.

Висновок: зразки препарату відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/5711/01/01, зміна, та наведеним вище показникам.

Начальник ВКЯ/Уповноважена особа
(посади)



Ковальчук Н.Л.
(ПІБ)

14.12.2020
(дата підписання)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5084
Глутаргін, таблетки по 0,25 г №30 (10x3) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: аргініну глутамату - 0,25 г

Реєстр. посвідчення UA/4022/02/01 від 11.12.19

Загальна кількість в серії 11839 уп

Держава призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №323 від 05.06.15 РП №UA/4022/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

№ серії 61120

Дата виробництва 11.2020

Дата видання результату 14.12.20

Придатний до 11.25

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, з плоскою поверхнею, рискою і фаскою	Таблетки білого кольору, з плоскою поверхнею, рискою і фаскою
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння А аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нінідрином	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння А аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нінідрином
3	Середня маса	Від 0,380 г до 0,420 г	0,399 г
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	4%
5	Розчинення	Кількість аргініну глутамату, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	90,1%
6	Речовини, що виявляються нінідрином	Не більше 0,25% двох окремих речовин. Сума додаткових речовин не має перевищувати 0,5%	Менше 0,25% двох окремих речовин. Сума додаткових речовин не перевищує 0,5%
7	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів: 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 5 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г.
9	Кількісне визначення	Аргініну глутамату: від 0,2375 г до 0,2625 г	0,2504 г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

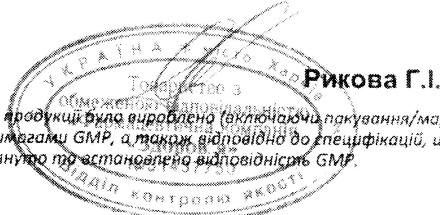
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі.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

Дата підписання «14» 12 2020р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



Handwritten signature: Vasyl 1526 by 04.03.2021 CS





ЗДОРОВ'Я НАРОДУ

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна
вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна

Тел.: +38 (057) 714-62-77
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua
www.zn.kharkov.ua

ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»

Ліцензія АВ №598050
Термін дії з 21.12.2012 р.
Свідчення про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1881

Галоприл Форте, таблетки по 5 мг №50 (10х5) в блістерах

Діюча реч. склад на одну таблетку: галоперидолу - 5 мг

Рег. посвідчення №12338/01/02 від 13.10.2017

Загальна кількість в серії, яка надійшла 9,140 тис.шт

Виробнича ділянка НЛЗ;

Адреса виробничої ділянки м. Харків, вул. Куликівська 41;

Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ №12338/01/02, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4

Примітка: Україна (2,772 тис.шт)

№ серії 12561120

Дата виробництва 30.11.2020

Дата видачі результату 14.12.20

Придатний до 11.23

Сертифікат GMP 042/2019/GMP до 11.05.2022

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору з плоскою поверхнею, з фаскою. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, "Таблетки".	Таблетки білого кольору з плоскою поверхнею, з фаскою. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, "Таблетки".
2	Кількісне визначення	Метод СФ (галоперидол): від 4,75 мг до 5,25 мг, в перерахунку на середню масу таблеток (на момент випуску); від 4,5 мг до 5,5 мг, в перерахунку на середню масу таблетки (в процесі зберігання).	Метод СФ (галоперидол): 5,0 мг, в перерахунку на середню масу таблеток.
3	Супровідні домішки	Метод ТПХ. Не більше 0,5% кожної індивідуальної домішки.	Відповідає.
4	Ідентифікація	Метод СФ. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину для кількісного визначення в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (243±2) нм.	Метод СФ. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину для кількісного визначення в області від 230 нм до 350 нм має максимум за довжини хвилі 244 нм.
		Метод ТПХ. На хроматограмі випробуваного розчину препарату, одержаний при визначенні супровідних домішок, основна пляма за розміром, положенням і забарвленням має відповідати основній плямі на хроматограмі розчину порівняння (а) галоперидолу.	Відповідає.
5	Кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 1,0% від маси таблетки.	0,63%
6	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток $AV \leq 15,0$. Якщо $AV > 15,0$, випробовують ще 20 таблеток. Для 30 таблеток $AV \leq 15,0$ та жоден індивідуальний вміст не має виходити за межі від $0,75 \cdot M$ до $1,25 \cdot M$.	Для перших 10 таблеток $AV = 6,65$.
7	Розпадання	Не більше 15 хв.	1 хв.
8	Середня маса	Від 95 мг до 105 мг.	100,8 мг
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти для неводних лікарських засобів для орального застосування (ДФУ 1.4, 5.1.4): - загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^5 КУО/г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО/г; - Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1 г.
10	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) не менше 75% за 45 хв.	Ступінь розчинення від 94,9% до 98,5% за 45 хв.
11	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.
12	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.

Висновок

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №12338/01/02, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4

Начальник ВКЯ

О. А. Плехотна

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія 12561120 готової продукції Галоприл Форте, таблетки по 5 мг №50 (10х5) в блістерах ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

В. С. Бурова

Дата підписання

«14» 12 2020 р.

Аналіз виконаний у лабораторії:

ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я", м. Харків, вул. Шевченка, 22

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних досліджень відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень розробок ТОВ "ХФП"Здоров'я народу", м. Харків, вул. Куликівська 41

Х.а.ч. 0564 Від 2020.04.05

