



ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд. 1 В, оф. А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 706 від 11.05.2021

1. Назва продукції	Пустирника настойка
2. Лікарська форма	настойка
3. Розмір та тип пакування	по 25 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 флакон містить настойки трави пустирника (<i>Leonuri herba</i>) (1:5) (екстрагент – етанол 70%) – 25 мл
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8058/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	100421
8. Розмір серії	44 000 фасовок
9. Дата виробництва	06.05.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.04.2025
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд. 2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідчення про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора рідина зеленувато-коричневого кольору. При зберіганні допускається утворення осаду.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Гіперозід, рутин	Має витримувати випробування.	відповідає
3	Вміст етанолу	Від 64% (об/об) до 69% (об/об).	65,4 %
4	Сухий залишок	Не менше 1,5 %	2 %
5	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 25,0 мл	у нормі
6	Мікробіологічна чистота:		№ 465
6.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10^3 КУО/г;	65
6.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10^2 КУО/г	менше 10
6.3	E. coli в 1 г	не допускається	не виявлено
7	Кількісне визначення:		
7.1	Флавоноїдів, у перерахунку на гіперозід	Не менше 0,01 % в препараті	0,018%
8	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
9	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення UA / 8058 /01/01 від 28.09.2017, зміна від 04.08.2020.

12 травня 2021 р. Начальник ВКЯ  Пономаренко Т. В.

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 вищеназваній дільниці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

12 травня 2021 р. Уповноважена особа  Пономаренко Т. В.



Вх. ам. № 295305 26.05.2021 



ЧАО "ФИТОФАРМ"

Ф.03-04-00/6

02152, УКРАИНА, г. Киев, просп. П.Тычины, д. 1В, оф. А504
тел/факс: +38 (0627) 44-02-36, телефон ОКК: +38 (0627) 44-01-77

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 828 от 28.05.2021

1. Наименование продукции	Пустырника настойка
2. Лекарственная форма	настойка
3. Размер и тип упаковки	по 25 мл в стеклянных флаконах
4. Сила действия / активность	1 флакон содержит настойки травы пустырника (15) 25 мл
5. Регистрационное свидетельство	DV 19-00740 действительно до: 15.08.2024
6. Страна-производитель	Украина
7. Номер серии	110421
8. Размер серии	15 000 флаконов
9. Дата изготовления	24.05.2021
10. Дата окончания срока годности	01.04.2025
11. Адрес производителя	64500, Донецкая обл., г. Бахмут, ул. Сибирцева, 2
12. Наименование и номер лицензии	Лицензия от 15.11.18; Первоформенная лицензия от 09.07.11 АВ №670982, свидетельство об аттестации ЛКК №343; Сертификат ISO 9001 №НУ126480 от 18.02.17
13. Результаты анализа	

№	Наименование показателей	Требование АНД	Результаты испытаний
1	Описание	Прозрачная жидкость зеленовато-коричневого цвета. При хранении допускается образование осадка.	соответствует
2	Идентификация		
2.1	Гиперозид, ругин	Должен выдерживать испытание.	соответствует
3	Содержание этанола	От 64 % (об/об) до 69 % (об/об).	66,6 %
4	Сухой остаток	Не менее 1,5 %.	1,9 %
5	Объем содержимого упаковки	Объем содержимого отдельного флакона должен быть не менее 25,0 мл.	в норме
6	Микробиологическая чистота:		№532
6.1	общее число аэробных микроорганизмов (ГМС)	критерии приемлемости: 10 ³ КОЕ/г	30
6.2	общее число дрожжевых и плесневых грибов (ГУМС)	критерии приемлемости: 10 ² КОЕ/г	менее 10
6.3	E. coli в 1 г	не допускается	не обнаружено
7	Количественное определение:		
7.1	Флавоноидов, в пересчете на гиперозид	Не менее 0,01 % в препарате.	0,018 %
8	Упаковки	Согласно МКК.	соответствует
9	Графическое оформление упаковки	Согласно МКК	соответствует

Намивд. Проворенный образец продукции соответствует требованиям АНД к регистрационному удостоверению DV №19-00740 от 02.09.2020.

20 мая 2021 г.

Начальник ОКК

Пономаренко Т.В.

Знаменити о сертифікації

Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта заявка произведена была изготовлена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанных участках. Упаковка соответствует требованиям, установленным местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией, которая содержится в регистрационном документе. Протокол производства, упаковки и анализ был рассмотрен и установлен. Ответственность Лицевого лица за соблюдение требований.

28 мая 2021 г.

Уполномоченный

Пономаренко Т.В.

Вх. анализ N 0839 в г. 12.04.22

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідчення про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 13

Назва продукції, лікарська форма	Комбісарт Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/12,5 мг	Номер серії ES130521
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/15124/01/01 діє безстроково	Розмір серії 6237 уп.
Сила дії/ активність	Амлодипін (у вигляді амлодипіну бесилату – 6,94 мг) – 5мг Валсартан – 160 мг Гідрохлортіазид – 12,5 мг	Дата виробництва 05.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пації	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/15124/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

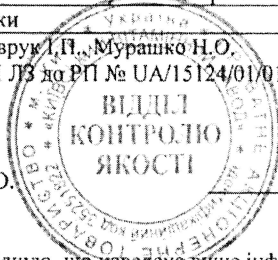
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки овальної форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями, вкриті плівковою оболонкою білого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація амлодипін валсартан гідрохлортіазид	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися три плями (амлодипін, валсартан та гідрохлортіазид) на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння (b), відповідні їм за положенням. На хроматограмі випробовуваного розчину (a), одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піку амлодипіну повинен відповідати часу утримування піку амлодипіну на хроматограмі розчину порівняння (c). На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піку гідрохлортіазиду повинен відповідати часу утримування піку гідрохлортіазиду на хроматограмі розчину порівняння (c). На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піку валсартану повинен відповідати часу утримування піку валсартану на хроматограмі розчину порівняння (c).	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.27 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Витримує Витримує Витримує Витримує
3	Вода	На момент випуску Не більше 4,5 %	Протягом терміну придатності Не більше 6,8 %	За п. 3, *ДФУ, 2.5.12 3,6
4	Супровідні домішки домішка А гідрохлортіазиду домішка D амлодипіну будь-яка інша домішка сума всіх домішок	Не більше 0,4 % Не більше 0,5 % Не більше 0,2 % Не більше 2,0 %	За п. 4, *ДФУ, 2.2.29	Витримує Витримує Витримує Витримує
5	Однорідність дозованих одиниць амлодипін валсартан гідрохлортіазид	Витримують вимоги	За п. 5, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29	Витримує Витримує Витримує
6	Розчинення валсартан амлодипін гідрохлортіазид	Не менше 80% (Q) за 30хв Не менше 70% (Q) за 30хв Не менше 80% (Q) за 30хв	За п. 6.А, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 За п. 6.В, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає Відповідає Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100 <50 Відсутні

Заказ №24 від 2306 2021

8	Кількісне визначення амлодипіну	Від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	4,76
	валсартану	Від 152 мг до 168 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		166
	гідрохлортіазиду	Від 11,88 мг до 13,13 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		12,40
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
12	Термін придатності	2 роки		До 05 23

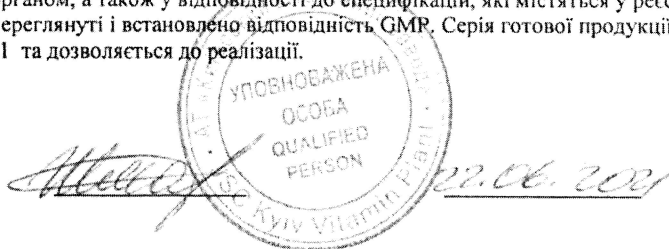
Аналіз виконали: Бабенко Ю.Г., Севрук І.П., Мурашко Н.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/15124/01/01

Начальник ВКЯ Жигadlo О.Ю.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/15124/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.





ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд.1 В, оф.А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 890 від 07.06.2021

1. Назва продукції	Пустирника настойка
2. Лікарська форма	настойка
3. Розмір та тип пакування	по 25 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 флакон містить настойки трави пустирника (Leonuri herba) (1:5) (екстрагент – етанол 70%) – 25 мл
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8058/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	130521
8. Розмір серії	38 750 фасовок
9. Дата виробництва	02.06.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.05.2025
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд.2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора рідина зеленувато-коричневого кольору. При зберіганні допускається утворення осадку.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Гіперозид, рутин	Має витримувати випробування.	відповідає
3	Вміст етанолу	Від 64% (об/об) до 69 % (об/об).	67 %
4	Сухий залишок	Не менше 1,5 %	2,3 %
5	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 25,0 мл	у нормі
6	Мікробіологічна чистота:		№566
6.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 ⁴ КУО/г;	140
6.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 ² КУО/г	70
6.3	Е. coli в 1 г	не допускається	не виявлено
7	Кількісне визначення:		
7.1	Флавоноїдів, у перерахунку на гіперозид	Не менше 0,01 % в препараті	0,022%
8	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
9	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення UA / 8058 / 01/01 від 28.09.2017, зміна від 04.08.2020.

Заява про сертифікацію

8 червня 2021 р.

Начальник ВКЯ

Пономаренко Т.В.

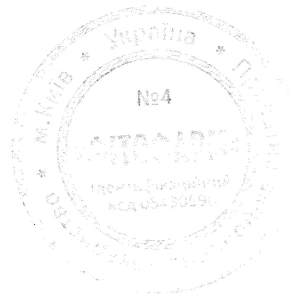
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці повній відповідності вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій,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

8 червня 2021 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.

Заява 0198 від 20.06.2021 СТ





ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд.1 В, оф.А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1051 від 29.06.2021

1. Назва продукції	Пустирника настойка
2. Лікарська форма	настойка
3. Розмір та тип пакування	по 25 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 флакон містить настойки трави пустирника (Leonuri herba) (1:5) (екстрагент – етанол 70%) – 25 мл
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8058/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	160621
8. Розмір серії	43 950 фасовок
9. Дата виробництва	24.06.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.06.2025
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд.2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора рідина зеленувато-коричневого кольору. При зберіганні допускається утворення осаду.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Гіперозид, рутин	Має витримувати випробування.	відповідає
3	Вміст етанолу	Від 64% (об/об) до 69% (об/об).	68 %
4	Сухий залишок	Не менше 1,5 %	2,5 %
5	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 25,0 мл	у нормі
6	Мікробіологічна чистота:		№ 680
6.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10^3 КУО/г;	120
6.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10^2 КУО/г	менше 10
6.3	E. coli в 1 г	не допускається	не виявлено
7	Кількісне визначення:		
7.1	Флавоноїдів, у перерахунку на гіперозид	Не менше 0,01 % в препараті	0,026%
8	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
9	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

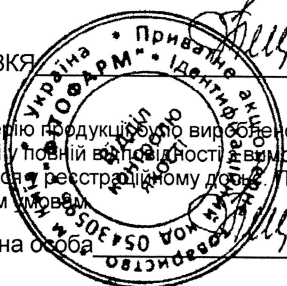
Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення UA / 8058 / 01/01 від 28.09.2017, зміна від 04.08.2020.

29 червня 2021 р. Начальник ВКЯ Пономаренко Т.В.

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 вищеназваній дільниці повній відповідності вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

29 червня 2021 р. Уповноважена особа Пономаренко Т.В.



У асорт від 09.08.2021





ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд.1 В, оф.А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1051 від 29.06.2021

1. Назва продукції	Пустирника настойка
2. Лікарська форма	настойка
3. Розмір та тип пакування	по 25 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 флакон містить настойки трави пустирника (<i>Leonuri herba</i>) (1:5) (екстрагент – етанол 70%) – 25 мл
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8058/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	160621
8. Розмір серії	43 950 фасовок
9. Дата виробництва	24.06.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.06.2025
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд.2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора рідина зеленувато-коричневого кольору. При зберіганні допускається утворення осаду.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Гіперозид, рутин	Має витримувати випробування.	відповідає
3	Вміст етанолу	Від 64% (об/об) до 69% (об/об).	68 %
4	Сухий залишок	Не менше 1,5 %	2,5 %
5	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 25,0 мл	у нормі
6	Мікробіологічна чистота:		№ 680
6.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10^3 КУО/г;	120
6.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10^2 КУО/г	менше 10
6.3	E. coli в 1 г	не допускається	не виявлено
7	Кількісне визначення:		
7.1	Флавоноїдів, у перерахунку на гіперозид	Не менше 0,01 % в препараті	0,026%
8	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
9	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

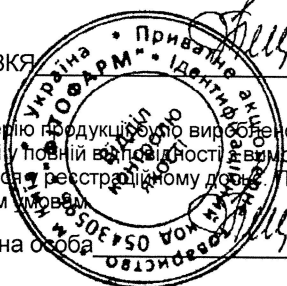
Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення UA / 8058 / 01/01 від 28.09.2017, зміна від 04.08.2020.

29 червня 2021 р. Начальник ВКЯ Пономаренко Т.В.

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 вищеназваній дільниці повній відповідності вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

29 червня 2021 р. Уповноважена особа Пономаренко Т.В.



У асорт від 09/06/21





ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд. 1 В, оф. А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1079 від 07.07.2021

1. Назва продукції	Пустирника настойка
2. Лікарська форма	настойка
3. Розмір та тип пакування	по 25 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 флакон містить настойки трави пустирника (Leonuri herba) (1:5) (екстрагент – етанол 70%) – 25 мл
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8058/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	170621
8. Розмір серії	43 900 фасовок
9. Дата виробництва	02.07.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.06.2025
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд. 2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідectво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора рідина зеленувато-коричневого кольору. При зберіганні допускається утворення осаду.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Гіперозид, рутин	Має витримувати випробування.	відповідає
3	Вміст етанолу	Від 64% (об/об) до 69% (об/об).	66%
4	Сухий залишок	Не менше 1,5%	2,3%
5	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 25,0 мл	у нормі
6	Мікробіологічна чистота:		№ 696
6.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10^3 КУО/г;	290
6.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10^2 КУО/г	10
6.3	E. coli в 1 г	не допускається	не виявлено
7	Кількісне визначення:		
7.1	Флавоноїдів, у перерахунку на гіперозид	Не менше 0,01% в препараті	0,023%
8	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
9	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення UA / 8058 / 01/01 від 28.09.2017, зміна від 04.08.2020.

8 липня 2021 р.

Начальник ВКЯ

Пономаренко Т.В.

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 вищеназваній дільниці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

8 липня 2021 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.

Вх. аналіз 06.07.21
от 04.08.21
Тичина Н.В.





ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд. 1 В, оф. А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1079 від 07.07.2021

1. Назва продукції	Пустирника настойка
2. Лікарська форма	настойка
3. Розмір та тип пакування	по 25 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 флакон містить настойки трави пустирника (<i>Leonuri herba</i>) (1:5) (екстрагент – етанол 70%) – 25 мл
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8058/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	170621
8. Розмір серії	43 900 фасовок
9. Дата виробництва	02.07.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.06.2025
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд. 2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідectво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора рідина зеленувато-коричневого кольору. При зберіганні допускається утворення осаду.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Гіперозид, рутин	Має витримувати випробування.	відповідає
3	Вміст етанолу	Від 64% (об/об) до 69% (об/об).	66 %
4	Сухий залишок	Не менше 1,5 %	2,3 %
5	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 25,0 мл	у нормі
6	Мікробіологічна чистота:		№ 696
6.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10^3 КУО/г;	290
6.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10^2 КУО/г	10
6.3	E. coli в 1 г	не допускається	не виявлено
7	Кількісне визначення:		
7.1	Флавоноїдів, у перерахунку на гіперозид	Не менше 0,01 % в препараті	0,023 %
8	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
9	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення UA / 8058 / 01/01 від 28.09.2017, зміна від 04.08.2020.

8 липня 2021 р.

Начальник ВКЯ

Пономаренко Т.В.

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 вищеназваній дільниці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

8 липня 2021 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.

Вх. аналіз 06.07.21
от 04.08.21
Тичина Н.В.





ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд.1 В, оф.А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1094 від 12.07.2021

1. Назва продукції	Пустирника настойка
2. Лікарська форма	настойка
3. Розмір та тип пакування	по 25 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 флакон містить настойки трави пустирника (Leonuri herba) (1:5) (екстрагент – етанол 70%) – 25 мл
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8058/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	180621
8. Розмір серії	38 850 фасовок
9. Дата виробництва	06.07.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.06.2025
11. Адреса ділянки з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд.2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора рідина зеленувато-коричневого кольору. При зберіганні допускається утворення осаду.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Гіперозід, рутин	Має витримувати випробування.	відповідає
3	Вміст етанолу	Від 64% (об/об) до 69 % (об/об).	68,1 %
4	Сухий залишок	Не менше 1,5 %	2,3 %
5	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 25,0 мл	у нормі
6	Мікробіологічна чистота:		№ 705
6.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 ³ КУО/г;	350
6.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 ² КУО/г	10
6.3	E. coli в 1 г	не допускається	не виявлено
7	Кількісне визначення:		
7.1	Флавоноїдів, у перерахунку на гіперозід	Не менше 0,01 % в препараті	0,023 %
8	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
9	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення UA / 8058 /01/01 від 28.09.2017, зміна від 04.08.2020.

Заява про сертифікацію

13 липня 2021 р.

Начальник ВКЯ

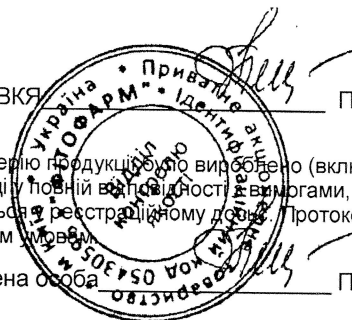
Пономаренко Т.В.

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 вищеназваній ділянці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

13 липня 2021 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.



Заява № 76 від 18.08.2021





ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд.1 В, оф.А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1094 від 12.07.2021

1. Назва продукції	Пустирника настойка
2. Лікарська форма	настойка
3. Розмір та тип пакування	по 25 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 флакон містить настойки трави пустирника (Leonuri herba) (1:5) (екстрагент – етанол 70%) – 25 мл
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8058/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	180621
8. Розмір серії	38 850 фасовок
9. Дата виробництва	06.07.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.06.2025
11. Адреса ділянки з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд.2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора рідина зеленувато-коричневого кольору. При зберіганні допускається утворення осаду.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Гіперозід, рутин	Має витримувати випробування.	відповідає
3	Вміст етанолу	Від 64% (об/об) до 69 % (об/об).	68,1 %
4	Сухий залишок	Не менше 1,5 %	2,3 %
5	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 25,0 мл	у нормі
6	Мікробіологічна чистота:		№ 705
6.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 ³ КУО/г;	350
6.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 ² КУО/г	10
6.3	E. coli в 1 г	не допускається	не виявлено
7	Кількісне визначення:		
7.1	Флавоноїдів, у перерахунку на гіперозід	Не менше 0,01 % в препараті	0,023 %
8	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
9	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення UA / 8058 /01/01 від 28.09.2017, зміна від 04.08.2020.

Заява про сертифікацію

13 липня 2021 р.

Начальник ВКЯ

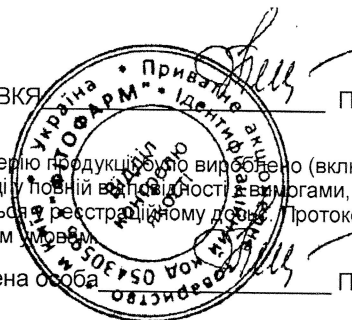
Пономаренко Т.В.

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 вищеназваній ділянці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

13 липня 2021 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.



Заява № 76 від 18.08.2021



**ПРАТ "ФІТОФАРМ"**

Ф-06-04-00/6

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд. 1 В, оф. А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1523 від 13.09.2021

1. Назва продукції	Пустирника настойка
2. Лікарська форма	настойка
3. Розмір та тип пакування	по 25 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 флакон містить настойки трави пустирника (Leonuri herba) (1:5) (екстрагент – етанол 70%) – 25 мл
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8058/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	250821
8. Розмір серії	44 000 фасовок
9. Дата виробництва	08.09.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.08.2025
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд. 2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №HU12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора рідина зеленувато-коричневого кольору. При зберіганні допускається утворення осаду.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Гіперозид, рутин	Має витримувати випробування.	відповідає
3	Вміст етанолу	Від 64% (об/об) до 69% (об/об).	65,1 %
4	Сухий залишок	Не менше 1,5 %	2,1 %
5	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 25,0 мл	у нормі
6	Мікробіологічна чистота:		№ 1012
6.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 ³ КУО/г	320
6.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 ² КУО/г	10
6.3	Е. солі в 1 г	не допускається	не виявлено
7	Кількісне визначення:		
7.1	Флавоноїдів, у перерахунку на гіперозид	Не менше 0,01 % в препараті	0,022 %
8	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
9	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

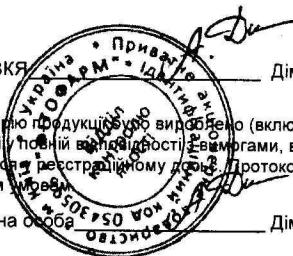
Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення UA / 8058 /01/01 від 28.09.2017, зміна від 04.08.2020.

Заява про сертифікацію

13 вересня 2021 р. Начальник ВКЯ _____ Дімакова Г.С.

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 вищеназваній дільниці, повній відповідності вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довіді. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним вимогам.

13 вересня 2021 р. Уповноважена особа _____ Дімакова Г.С.





ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд.1 В, оф.А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1609 від 22.09.2021

1. Назва продукції	Пустирника настойка
2. Лікарська форма	настойка
3. Розмір та тип пакування	по 25 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 флакон містить настойки трави пустинника (<i>Leonuri herba</i>) (1:5) (екстрагент – етанол 70%) – 25 мл ...
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8058/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	260921
8. Розмір серії	43 875 фасовок
9. Дата виробництва	17.09.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.09.2025
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд.2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідчення про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора рідина зеленувато-коричневого кольору. При зберіганні допускається утворення осаду.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Гіперозід, рутин	Має витримувати випробування.	відповідає
3	Вміст етанолу	Від 64% (об/об) до 69 % (об/об).	67,2 %
4	Сухий залишок	Не менше 1,5 %	2,1 %
5	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 25,0 мл	у нормі
6	Мікробіологічна чистота:		№ 1090
6.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10^3 КУО/г;	150
6.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10^2 КУО/г	15
6.3	Е. coli в 1 г	не допускається	не виявлено
7	Кількісне визначення:		
7.1	Флавоноїдів, у перерахунку на гіперозід	Не менше 0,01 % в препараті	0,019%
8	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
9	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення UA / 8058 /01/01 від 28.09.2017, зміна від 04.08.2020.

29 вересня 2021 р. Начальник ВКЯ _____ Пономаренко Т.В.

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 вищеназваній дільниці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довіді. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

29 вересня 2021 р. Уповноважена особа _____ Пономаренко Т.В.

Заява № 0016 від 09.11.2021

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 144

Ортофен-Здоров'я форте, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 50 мг №30 (10x3) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: диклофенаку натрію - 50 мг

Реєст. посвідчення UA/7252/01/02 від 14.07.17

Загальна кількість в серії 28806 уп

Держава призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №902 від 09.11.12 РП №UA/7252/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3

Технічна угода №УЯ-ЗД-05 від 10.03.17, редакція 2

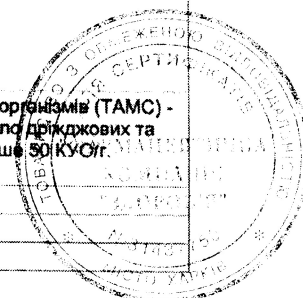
№ серії 0140221

Дата виробництва 02.2021

Дата видання результату 05.03.21

Придатний до 02.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, від рожевого до рожевого з червоним відтінком кольору. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, вкриті оболонкою, рожевого з червоним відтінком кольору. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку диклофенаку натрію має співпадати з часом утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі розчину порівняння Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору Відношення площ піків азобуїну та понсо 4R складає від 1,26 до 1,89	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку диклофенаку натрію співпадає з часом утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі розчину порівняння Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення жовто-оранжевого кольору 1,57
3	Середня маса	Від 209,0мг до 231,0мг	223,2мг
4	Тальк, титану діоксид і кремнію діоксид	Не більше 6% сумарно	1,3%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	3,4
6	Розчинення	Кислотна стадія: кількість диклофенаку натрію в залишку таблетки після проходження кислотної стадії, має бути не менше 90% для кожної таблетки з 6 паралельних випробувань	100,8%
		Буферна стадія: кількість диклофенаку натрію, що перейшла у середовище розчинення через 60хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень В1); середнє значення не менше 75% та немає жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень В2); 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 В3)	104,8%
7	Супровідні домішки	Не більше 0,25% домішки А диклофенаку натрію; не більше 0,25% будь-якої іншої домішки; не більше 0,5% суми домішок	Менше 0,25% домішки А диклофенаку натрію; менше 0,25% будь-якої іншої домішки; менше 0,5% суми домішок
8	Розпадання	Час стійкості в 0,1М розчині кислоти хлористоводневої - 2 год. Час розпадання у фосфатному буферному розчині рН 6,8 - не більше 60 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 50 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г
10	Кількісне визначення	Диклофенаку натрію: від 47,50мг до 52,50мг	50,71мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

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 нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

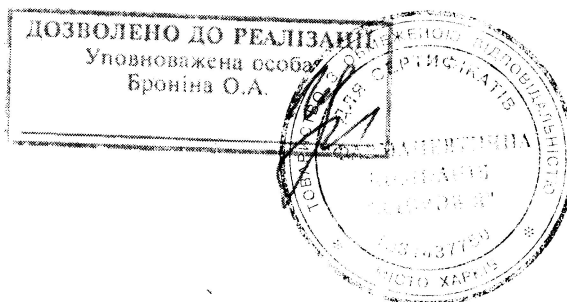
Дата підписання « 05 » 03 2021 р.

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

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22; ТЛЗ; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 6.100;

Сертифікат GMP № 052/2019/GMP до 13.06.22





ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд. 1 В, оф. А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 238 від 22.02.2021

1. Назва продукції	Пустирника настойка
2. Лікарська форма	настойка
3. Розмір та тип пакування	по 25 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 флакон містить настойки трави пустирника (<i>Leonuri herba</i>) (1:5) (екстрагент – етанол 70%) – 25 мл
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8058/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	40221
8. Розмір серії	43 720 фасовок
9. Дата виробництва	16.02.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.02.2025
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд. 2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982, Свідцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора рідина зеленувато-коричневого кольору. При зберіганні допускається утворення осаду.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Гіперозід, рутин	Має витримувати випробування.	відповідає
3	Вміст етанолу	Від 64% (об/об) до 69% (об/об).	66 %
4	Сухий залишок	Не менше 1,5 %	2,2 %
5	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 25,0 мл	у нормі
6	Мікробіологічна чистота:		№166
6.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10^3 КУО/г;	90
6.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10^2 КУО/г	менше 10
6.3	Е. солі в 1 г	не допускається	не виявлено
7	Кількісне визначення:		
7.1	Флавоноїдів, у перерахунку на гіперозід	Не менше 0,01 % в препараті	0,02 %
8	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
9	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

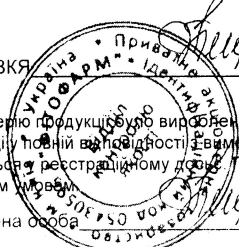
Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення UA / 8058 / 01/01 від 28.09.2017, зміна від 04.08.2020.

22 лютого 2021 р. Начальник ВКЯ Пономаренко Т.В.

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 вищеназваній дільниці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним вимогам.

22 лютого 2021 р. Уповноважена особа Пономаренко Т.В.



Заявник 1726 від 27.04.2021



Сертифікат якості № 040000090788

Омепразол, капсули 20 мг, по 10 капсул у блистері, по 3 блистери у пачці

1 КАПСУЛА МІСТИТЬ: ОМЕПРАЗОЛУ 0,02 Г ГРАНУЛ (ПЕЛЕТ) В ПЕРЕРАХУВАННІ НА ОМЕПРАЗОЛ

Номер серії:	50221	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	30.116 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/4310/01/01
Дата виробництва:	02.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/4310/01/01, зміни від 18.11.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Тверді желатинові капсули №2. Корпус і кришечка капсули синього кольору. Вміст капсул - гранули (пелети) від білого до майже білого кольору, сферичної форми	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку омепразолу має співпадати з часом утримування піку омепразолу на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Вода	Не більше 2,5 %	0,7 %
Супровідні домішки		
будь-якої одиничної домішки	Не більше 0,5 %	0,1 %
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,1 %
Стійкість в кислоті	Кількість омепразолу, що не розчинився в 0,1 М розчині хлористоводневої кислоти, має бути не менше 90 % від зазначеного в розділі "Склад"	105 %
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	108 %
Середня маса вмісту капсул	Від 0,212 г до 0,259 г	0,233 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 10)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутність
Кількісне визначення		
омепразол	Від 19 мг до 21 мг в перерахуванні на середню	



Вихід з 2021 09 09 21



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 238-19-38, Тел./факс (044) 49688-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

	масу вмісту однієї капсули (На момент випуску). Від 18 мг до 22 мг в перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули	20 мг/капс
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 02.2024
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	
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 Кравченко С.М.

Виробнича ділянка:

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

Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 19.06.2018

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 № 130

Ортофен-Здоров'я форте, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 50 мг №30 (10x3) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: диклофенаку натрію - 50 мг

Реєст. посвідчення UA/7252/01/02 від 14.07.17

Загальна кількість в серії 12738 уп

Держава призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №902 від 09.11.12 РП №UA/7252/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3

Технічна угода №УЯ-ЗД-05 від 10.03.17, редакція 2

№ серії 0050221

Дата виробництва 02.2021

Дата видання результату 26.02.21

Придатний до 02.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, від рожевого до рожевого з червоним відтінком кольору. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, вкриті оболонкою, рожевого з червоним відтінком кольору. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку диклофенаку натрію має співпадати з часом утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі розчину порівняння Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору Відношення площ піків азобуїну та понсо 4R складає від 1,26 до 1,89	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку диклофенаку натрію співпадає з часом утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі розчину порівняння Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення жовто-оранжевого кольору 1,75
3	Середня маса	Від 209,0мг до 231,0мг	221,5мг
4	Тальк, титану діоксид і кремнію діоксид	Не більше 6% сумарно	2,6%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	3,2
6	Розчинення	Кислотна стадія: кількість диклофенаку натрію в залишку таблетки після проходження кислотної стадії, має бути не менше 90% для кожної таблетки з 6 паралельних випробувань Буферна стадія: кількість диклофенаку натрію, що перейшла у середовище розчинення через 60хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень В1); середнє значення не менше 75% та немає жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень В2); 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 В3)	103,4% 101,6%
7	Супровідні домішки	Не більше 0,25% домішки А диклофенаку натрію; не більше 0,25% будь-якої іншої домішки; не більше 0,5% суми домішок	Менше 0,25% домішки А диклофенаку натрію; менше 0,25% будь-якої іншої домішки; менше 0,5% суми домішок
8	Розпадання	Час стійкості в 0,1М розчині кислоти хлористоводневої - 2 год. Час розпадання у фосфатному буферному розчині рН 6,8 - не більше 60 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 50 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г
10	Кількісне визначення	Диклофенаку натрію: від 47,50мг до 52,50мг	50,59мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Всесу №485 від 28.03.21

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 доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

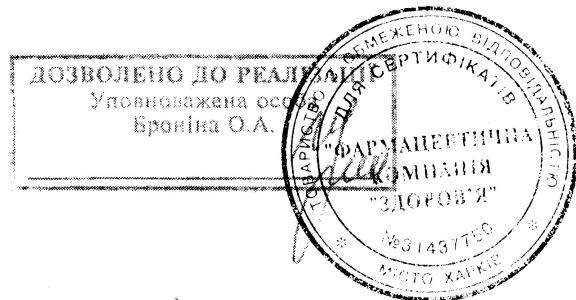
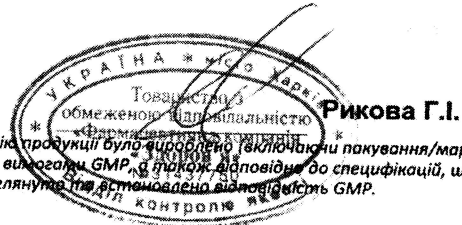
Дата підписання «26» 02 2021 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22; ТЛЗ; м.Бориспіль, вул. Шевченка, б.100;

Сертифікат GMP № 052/2019/GMP до 13.06.22



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 145

Ортофен-Здоров'я форте, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 50 мг №30 (10x3) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: диклофенаку натрію - 50 мг

Реєст. посвідчення UA/7252/01/02 від 14.07.17

Загальна кількість в серії 29265 уп

Держава призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №902 від 09.11.12 РП №UA/7252/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3

Технічна угода №УЯ-ЗД-05 від 10.03.17, редакція 2

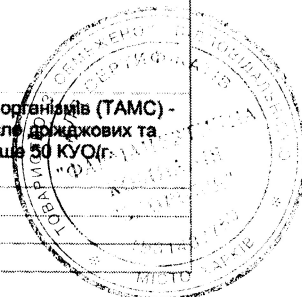
№ серії 0150221

Дата виробництва 02.2021

Дата видання результату 05.03.21

Придатний до 02.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, від рожевого до рожевого з червоним відтінком кольору. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, вкриті оболонкою, рожевого з червоним відтінком кольору. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку диклофенаку натрію має співпадати з часом утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі розчину порівняння Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору Відношення площ піків азобініну та понсо 4R складає від 1,26 до 1,89	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку диклофенаку натрію співпадає з часом утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі розчину порівняння Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення жовто-оранжевого кольору 1,29
3	Середня маса	Від 209,0мг до 231,0мг	221,4мг
4	Тальк, титану діоксид і кремнію діоксид	Не більше 6% сумарно	1,7%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	2,7
6	Розчинення	Кислотна стадія: кількість диклофенаку натрію в залишку таблетки після проходження кислотної стадії, має бути не менше 90% для кожної таблетки з 6 паралельних випробувань	102,6%
		Буферна стадія: кількість диклофенаку натрію, що перейшла у середовище розчинення через 60хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень В1); середнє значення не менше 75% та немає жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень В2); 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 В3)	102,3%
7	Супровідні домішки	Не більше 0,25% домішки А диклофенаку натрію; не більше 0,25% будь-якої іншої домішки; не більше 0,5% суми домішок	Менше 0,25% домішки А диклофенаку натрію; менше 0,25% будь-якої іншої домішки; менше 0,5% суми домішок
8	Розпадання	Час стійкості в 0,1М розчині кислоти хлористоводневої - 2 год. Час розпадання у фосфатному буферному розчині рН 6,8 - не більше 60 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 50 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г
10	Кількісне визначення	Диклофенаку натрію: від 47,50мг до 52,50мг	49,52мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



За атт 1000 від 22.01.2021

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (випуск, 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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було передано та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання «05» 03 2024 р.

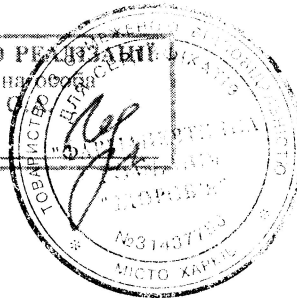
Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22; ТЛЗ; м.Бориспіль, вул. Шевченка, б.100;

Сертифікат GMP № 052/2019/GMP до 13.06.22

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна С.





ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд. 1 В, оф. А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 370 від 19.03.2021

1. Назва продукції	Пустирника настойка
2. Лікарська форма	настойка
3. Розмір та тип пакування	по 25 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 флакон містить настойки трави пустирника (<i>Leonuri herba</i>) (1:5) (екстрагент – етанол 70%) – 25 мл
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8058/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	50221
8. Розмір серії	43 650 фасовок
9. Дата виробництва	15.03.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.02.2025
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд. 2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора рідина зеленувато-коричневого кольору. При зберіганні допускається утворення осаду.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Гіперозид, рутин	Має витримувати випробування.	відповідає
3	Вміст етанолу	Від 64% (об/об) до 69% (об/об)	68,1 %
4	Сухий залишок	Не менше 1,5 %	2,2 %
5	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 25,0 мл	у нормі
6	Мікробіологічна чистота:		№ 243
6.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10^3 КУО/г;	95
6.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10^2 КУО/г	менше 10
6.3	E. coli в 1 г	не допускається	не виявлено
7	Кількісне визначення:		
7.1	Флавоноїдів, у перерахунку на гіперозид	Не менше 0,01 % в препараті	0,02 %
8	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
9	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення UA / 8058 /01/01 від 28.09.2017, зміна від 04.08.2020.

Заява про сертифікацію

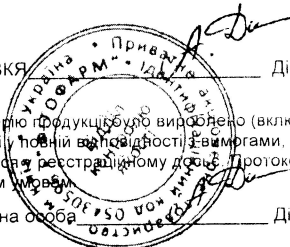
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці повний відповідності вимогам, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

19 березня 2021 р. Начальник ВКЯ

Дімакова Г.С.

19 березня 2021 р. Уповноважена особа

Дімакова Г.С.



Усього 1440 флаконів



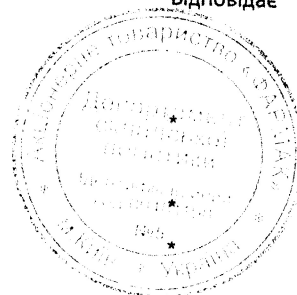
Сертифікат якості № 040000091675

Омепразол, капсули 20 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці

1 КАПСУЛА МІСТИТЬ: ОМЕПРАЗОЛУ 0,02 Г ГРАНУЛ (ПЕЛЕТ) В ПЕРЕРАХУВАННІ НА ОМЕПРАЗОЛ

Номер серії: 170321 Країна отримувач: Україна
Кількість продукції: 29.960 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/4310/01/01
Дата виробництва: 03.2021 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений
Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/4310/01/01, зміни від 18.11.2020 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Тверді желатинові капсули №2. Корпус і кришечка капсули синього кольору. Вміст капсул - гранули (пелети) від білого до майже білого кольору, сферичної форми	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку омепразолу має співпадати з часом утримування піку омепразолу на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Вода	Не більше 2,5 %	0,8 %
Супровідні домішки		
будь-якої одиничної домішки	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,0 % (менше 2.0%)
Стійкість в кислоті	Кількість омепразолу, що не розчинився в 0,1 М розчині хлористоводневої кислоти, має бути не менше 90 % від зазначеного в розділі "Склад"	100 %
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	108 %
Середня маса вмісту капсул	Від 0,212 г до 0,259 г	0,234 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	
Кількісне визначення		
омепразол	Від 19 мг до 21 мг в перерахуванні на середню	



Львів ВРЛ від 26.04.2021 С



	масу вмісту однієї капсули (На момент випуску). Від 18 мг до 22 мг в перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули	20 мг/капс
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 03.2024

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

Коментарі:

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

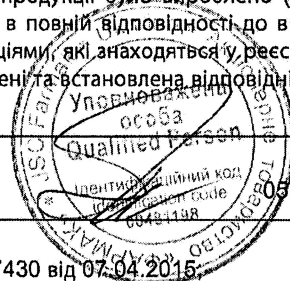
Заява про сертифікацію:

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

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний Інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.



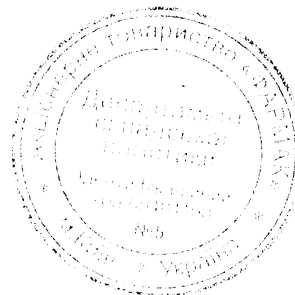
Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 19.06.2018

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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





Сертифікат якості № 040000091440

Піколакс®, краплі оральні 0,75 % по 15 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ НАТРІЮ ПІКОСУЛЬФАТУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ 7,5 МГ

Номер серії:	70321	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	51.192 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/1522/01/01
Дата виробництва:	03.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/1522/01/01, зміни від 30.05.2019 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна або жовтуватого кольору рідина	Відповідає
Ідентифікація		
натрію пікосульфат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Натрію пікосульфат", час утримування піку натрію пікосульфату має співпадати з часом утримування піку натрію пікосульфату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
натрію пікосульфат	Ультрафіолетовий спектр випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 245 нм до 350 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (263 ± 2) нм	Відповідає
натрію бензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Натрію бензоат", час утримування піку натрію бензоату має співпадати з часом утримування піку натрію бензоату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон В9 (На момент випуску). Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY7	Відповідає
Густина	Від 1,148 г/см ³ до 1,168 г/см ³	Відповідає
pH	Від 4,5 до 5,2	Відповідає
Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування	Має витримувати випробування	Відповідає





Об'єм вмісту упаковки	Не менше 15 мл	Відповідає
Супровідні домішки		
домішка А	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 1,8 %	0,0 % (<МВ)
домішка В	Не більше 0,2% (На момент випуску). Не більше 0,2%	0,0 % (<МВ)
неспецифікована домішка	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (<МВ)
сума домішок	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не більше 2,5 %	0,0 % (Менше 1,0%)
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 мл	*
Кількісне визначення		
натрію пікосульфат	Від 7,13 мг до 7,88 мг в 1 мл препарату	7,47 мг/мл
натрію бензоат	Від 1,80 мг до 2,20 мг в 1 мл препарату	1,93 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 03.2024

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

Коментарі:

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

Заява про сертифікацію:

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

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСТАВП Лантух Ю.М.

29.03.2021

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP № 072/2019/GMP від 10.10.2019; 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. № 0449 від 30.04.2021 Кофакс



ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Ф-06-04-00/6

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд. 1 В, оф. А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 463 від 30.03.2021

1. Назва продукції	Пустирника настойка
2. Лікарська форма	настойка
3. Розмір та тип пакування	по 25 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 флакон містить настойки трави пустирника (Leonopus perba) (1 5) (екстрагент – етанол 70%) – 25 мл
5. Регістраційне посвідчення	UA/8058/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	70321
8. Розмір серії	43 725 фасовок
9. Дата виробництва	26.03.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.03.2025
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд. 2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідчення про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізу	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора рідина зеленувато-коричневого кольору. При зберіганні допускається утворення осаду.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Гіперозид, рутин	Мас витримувати випробування.	відповідає
3	Вміст етанолу	Від 64% (об/об) до 69% (об/об).	64,8 %
4	Сухий залишок	Не менше 1,5 %	2 %
5	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 25,0 мл	у нормі
6	Мікробіологічна чистота:		№ 309
6.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 ³ КУО/г.	50
6.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 ² КУО/г.	менше 10
6.3	Е. сої в 1 г	не допускається	не виявлено
7	Кількісне визначення:		
7.1	Флавоноїдів у перерахунку на гіперозид	Не менше 0,01 % в препараті	0,019 %
8	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення	відповідає
9	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення	відповідає

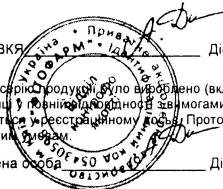
Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення UA / 8058 /01/01 від 28.09.2017 з дати від 04.08.2020.

30 березня 2021 р. Начальник ВКЯ Дімакова Г.С.

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. Я, як керівник дільниці, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному файлі, Протокол виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним вимогам.

30 березня 2021 р. Уповноважена особа Дімакова Г.С.



Handwritten signature: Дімакова Г.С.

Сертифікат якості № 29 від "21" квітня 2021 р.

Найменування препарату	Присипка дитяча, порошок		
Сила дії/активність	1 г присипки містить: цинку оксиду (у перерахунку на 100% речовину) - 0,1 г		
Розмір та тип пакування	по 50 г у контейнерах полімерних з маркуванням українською мовою		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/4889/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений.		
Номер серії	270321	Кількість в серії	1974 уп.
Дата виробництва	30.03.2021 р.	Придатний до	03.2026 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		
Сертифікат відповідності GMP	098/2019/GMP		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/4889/01/01		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Білий або майже білий, м'який, жирний на дотик порошок.	Відповідає
2.	Ідентифікація - цинк - тальк - крохмаль	Утворюється білий осад Пляма забарвлюється в синій колір Розчин забарвлюється в синій колір	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	pH	Від 7,0 до 9,0	7,9
4.	Здрібненість порошку	Не менше 97,0 %	98,6
5.	Маса вмісту упаковки	Від 48,5 до 51,5 г	50,5
6.	Залізо	Отриманий розчин повинен витримувати випробування на залізо	Відповідає
7.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,0 %	1,0
8.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС 10^2 КУО, ТУМС 10^1 КУО. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г препарату. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г препарату.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає



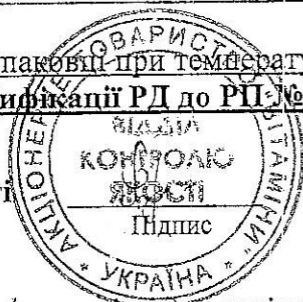
Вх сч № 1562
130521 М

1	2	3	4
9.	Кількісне визначення -цинку оксиду -тальк	Від 0,090 г до 0,110 г Від 0,780 г до 0,820 г	0,098 0,798
10.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
11.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РП № UA/4889/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

22.04.2021

Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серію 270321 ЛЗ «Присипка дитяча, порошок», 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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

23.04.2021

Дата



ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

1.	Найменування продукції:	КОКАРБОКСИЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Регістраційне посвідчення (РП)	№ UA/15971/01/01, до 13.05.2022
5.	Сила дії/активність:	50 мг/2 мл
6.	Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
7.	Розмір та тип пакування:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	180321A2
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	6 204 пакувань
10.	Дата виробництва:	05.03.2021
11.	Дата закінчення терміну придатності:	03 2023
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37); Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» (м.Київ, вул.Попудренко, 50); Лабораторія з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України (м. Київ, вулиця Заболотного, 154)
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензії для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	Сертифікат відповідності вимогам GMP: № 104/2019 /GMP Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідоцтво про атестацію відділу контролю якості ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма» № 395 Свідоцтво про атестацію Державної науково-дослідної лабораторії з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» № 410 Свідоцтво про атестацію лабораторії з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України №393
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів (Ф 5.14-03-03) - додається

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°C.
Термін придатності – 2 роки.

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 ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА» у відповідності до діючої документації, яка відповідає відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва цієї серії було перевірено та встановлено відповідність.

Уповноважений
ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма»



Левинська С.В.

12.04.2024
(дата підписання)

Вх арт 1648 від 30.04.2024

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ
№В/388/09.03.2021/UA від 01.04.2021

Найменування продукції **КОКАРБОКСИЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД**
розчин для ін'єкцій по 50 мг/2 мл в ампулах №10 (5х2) у блістерах

Статус продукції готовий лікарський засіб

Номер серії 180321A2 Розмір серії, одиниця виміру 6 204 пакувань

Внутрішній код В/388/09.03.2021

Дата випуску продукції 01.04.2021

Дата закінчення терміну придатності 03 2023 Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/15971/01/01, змін

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/15971/01/01, змін	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозорий безбарвний або майже безбарвний розчин	Прозорий майже безбарвний розчин	Візуально
Ідентифікація: - Кокарбоксилази гідрохлорид	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає	ДФУ, 2.2.29
Прозорість розчину	Препарат має бути прозорим	Прозорий	ДФУ, 2.2.1
Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за стандарт ВУ ₇	Не перевищує стандарт ВУ ₇	ДФУ, 2.2.2
pH	4,0 - 5,3	4,6	ДФУ, 2.2.3
Об'єм, що витягається	Не менше 2 мл	2,1 мл	ДФУ, 2.9.17
Механічні включення: - Видимі частки - Невидимі частки	Практично відсутні	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
	10 мкм і більше – не більше 6000/ампулу	11,0 / ампулу	ДФУ, 2.9.19
	25 мкм і більше – не більше 600/ампулу	0,7 / ампулу	
Бактеріальні ендотоксини	Менше 115 МО/амп.	Менше 115 МО/амп.	ДФУ, 2.6.14
Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Фосфат-іон	Не більше 1,65 %	0,22 %	Методика виробника
Фосфотіамін	Не більше 8%	1,0 %	ДФУ, 2.2.29
Кількісне визначення -Кокарбоксилази гідрохлориду	(23,75 – 26,25) мг/мл	24,82 мг/мл	ДФУ, 2.2.29
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/15971/01/01, змін	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/15971/01/01, змін	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°C до 8°C.
Термін придатності – 2 роки.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/15971/01/01, змін за наведеними вище показниками.
Результати стосуються продукції, виготовленої в межах терміну придатності, і можуть бути екстрапольовані на цілу серію за умови отримання чинних норм.

Сертифікат аналізів складено за підписом Батрак Н.В. (підпис)

01.04.2021
(дата підписання)

Перевірив: Хома Т.О. (підпис)

01.04.2021
(дата підписання)

Редакція 1

Стр 1 з 1

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Ф-04-351/в.02
Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідчення про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам наведеної виробничої практики
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 8

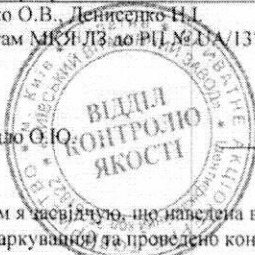
Назва продукції, лікарська форма	Когнум, таблетки по 250 мг	Номер серії EK80321
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/13717/01/01 діє безстроково	Розмір серії 5197 уп.
Сила дії/ активність	Кальцієвої солі гопантевої кислоти – 250 мг	Дата виробництва 03.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/13717/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки білого кольору плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою.	За п.1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація гопантевої кислоти кальцій	Якісна реакція. Якісна реакція. Характерна реакція (а).	За п. 2.А. За п. 2.В. За п. 2.С, *ДФУ, 2.3.1.	Витримує Витримує Витримує
3	Середня маса таблеток	Від 294 мг до 326 мг	За п. 3, *ДФУ, ст. «Таблетки», N	310
4	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	7
6	Розчинення	Не менше 70 % (Q) за 45 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.5.11	Відповідає
7	D-(-)-пантолактон	Не більше 0,8 % на таблетку	За п. 7, *ДФУ, 2.2.25	0,7
8	γ- аміномасляна кислота	Не більше 1,3 % на таблетку	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	1,0
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) -10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.	За п.9,*ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <10 Відсутні
10	Кількісне визначення кальцієвої солі гопантевої кислоти	Від 237 мг до 262 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п. 10, *ДФУ, 2.5.11	260
11	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
13	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
14	Термін придатності	3 роки		До 03.24

Аналіз виконали: Кириленко О.В., Денисенко Н.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/13717/01/01

Начальник ВКЯ

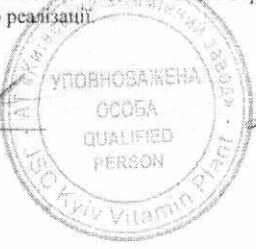
Жигалю О.Ю.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному доє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/13717/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Шмаргун І.В.



22.04.2021



вх.ан.в 137905 0705-2021 *Шмаргун І.В.*

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серії АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідчення про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 8

Назва продукції, лікарська форма	Комбісарт, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг	Номер серії EU80321
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/15340/01/01 діє до 19.07.2021	Розмір серії 6197 уп.
Сила дії/активність	Амлодипін (у вигляді амлодипіну бесилату – 6,94 мг) – 5мг; Валсартан – 160 мг.	Дата виробництва 03.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пації	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/15340/01/01		

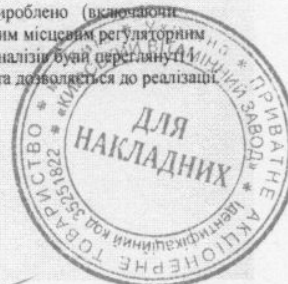
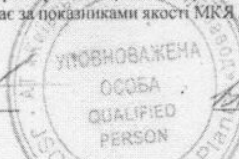
Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки овальної форми з плоскою поверхнею, зі скошеними краями, вкриті плівковою оболонкою світлого коричнево-жовтого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація амлодипіну бесилату валсартан	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві плями (амлодипін, валсартан) на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння (b), відповідні їм за положенням. На хроматограмі випробовуваного розчину (a), одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка амлодипіну має відповідати часу утримування піка амлодипіну на хроматограмі розчину порівняння (a). На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка валсартану має відповідати часу утримування піка валсартану на хроматограмі розчину порівняння (a).	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.27 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Витримує Витримує Витримує
3	Середня маса таблетки	Від 324 мг до 358 мг	За п. 3, *ДФУ, ст. «Таблетки», N	340
4	Супровідні домішки амлодипіну домішка D будь-яка інша домішка сума домішок	Не більше 0,5 % Не більше 0,2 % Не більше 2,0 %	За п. 4, *ДФУ, 2.2.29	Витримує Витримує Витримує
5	Однорідність дозованих одиниць амлодипіну валсартан	Витримують вимоги *ДФУ	За п. 5, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29	Витримує
6	Розчинення валсартану амлодипіну	Не менше 75 % (Q) за 30 хв Не менше 75 % (Q) за 30 хв	За п. 6.А, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 За п. 6.В, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) -10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	100 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення амлодипіну валсартану	Від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Від 152 мг до 168 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	5,18 161
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженню тексту маркування		
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
12	Термін придатності	2 роки		До 03.23

Аналіз виконали: Скуміна М.О., Кедикова Ю.Є.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/15340/01/01

Начальник ВКЯ Жигалло О.Ю.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу були перевірені та встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/15340/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх ач № 0249 ош

26-08-2021

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 175
Панкреатин-Здоров'я форте 14000, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні №50 (10x5) у блістерах

Діюча речовина **1 таблетка містить: панкреатину - 384 мг (з активністю не менше 10000 амілолітичних Ph.Eur.U. (МО), 14000 ліполітичних Ph.Eur.U. (МО), 800 протеолітичних Ph.Eur.U. (МО))**

Реєст. посвідчення **UA/7381/01/02 від 20.09.17**

№ серії **0480321**

Загальна кількість в серії **5918 уп**

Дата виробництва **03.2021**

Держава призначення **Україна**

Дата видання результату **26.03.21**

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

Придатний до **03.24**

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №945 від 23.11.12 РП №UA/7381/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8**

Технічна угода **№УЯ-ЗД-05 від 10.03.17, редакція 2**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми з двоопуклою поверхнею, світло-рожевого кольору, зі слабким специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми з двоопуклою поверхнею, світло-рожевого кольору, зі слабким специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація	Мають виявляти амілолітичну, ліполітичну і протеолітичну активність, як зазначено в розділі "Кількісне визначення" Кольорова реакція з розчином водню пероксиду: має з'явитися забарвлення від жовто-оранжевого до оранжево-червоного кольору На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма червоного кольору на рівні плями червоного кольору на хроматограмі розчину порівняння	Виявляють амілолітичну, ліполітичну і протеолітичну активність, як зазначено в розділі "Кількісне визначення" Кольорова реакція з розчином водню пероксиду: з'являється забарвлення жовто-оранжевого кольору На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма червоного кольору на рівні плями червоного кольору на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса	Від 627,0 мг до 693,0 мг	661,5 мг
4	Однорідність маси	±5%	-1,3%+1,7%
5	Розпадання	Час розпадання таблеток в фосфатному буферному розчині pH 6,8 Р не більше 60 хв Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Тolerantні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 10г. Staphylococcus aureus: відсутність в 1г	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Амілолітична активність: не менше 9000 МО Ліполітична активність: не менше 12600 МО Протеолітична активність: не менше 720 МО	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 205 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Тolerantних до жовчі грамнегативних бактерій - менше 10 КУО/г. Escherichia coli, Staphylococcus aureus - відсутні в 1г. Salmonella - відсутні в 10г
7	Кількісне визначення		20500 МО 26104 МО 1129 МО
8	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	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 (вироблено/упаковано/марковано) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами ГМР, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та затверджено відповідно до вимог контролю.

Дата підписання 26.03.2021 р.

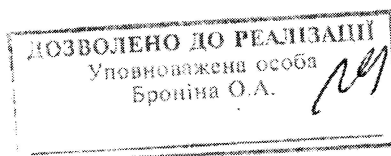
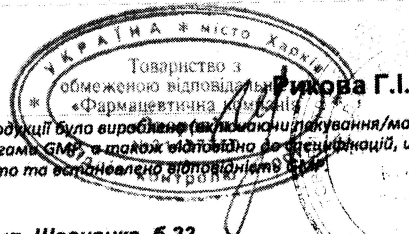
Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

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

6.100;

Сертифікат GMP № 052/2019/GMP до 13.06.22





ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Ф-06-04-00/6

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд.1 В, оф.А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 550 від 17.04.2021

1. Назва продукції	Пустирника настойка
2. Лікарська форма	настойка
3. Розмір та тип пакування	по 25 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 флакон містить настойки трави пустирника (<i>Leonuri herba</i>) (1:5) (екстрагент – етанол 70%) – 25 мл
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8058/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	80321
8. Розмір серії	43 775 фасовок
9. Дата виробництва	12.04.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.03.2025
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд.2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора рідина зеленувато-коричневого кольору. При зберіганні допускається утворення осаду.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Гіперозід, рутин	Має витримувати випробування.	відповідає
3	Вміст етанолу	Від 64% (об/об) до 69% (об/об).	67,6 %
4	Сухий залишок	Не менше 1,5 %	2 %
5	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 25,0 мл	у нормі
6	Мікробіологічна чистота:		№ 369
6.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 ³ КУО/г;	140
6.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 ² КУО/г	менше 10
6.3	E. coli в 1 г	не допускається	не виявлено
7	Кількісне визначення:		
7.1	Флавоноїдів, у перерахунку на гіперозід	Не менше 0,01 % в препараті	0,017%
8	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
9	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення UA / 8058 /01/01 від 28.09.2017, зміна від 04.08.2020.

Заява про сертифікацію

19 квітня 2021 р.

Начальник ВКЯ

Пономаренко Т.В.

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 вищеназваній дільниці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

19 квітня 2021 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.

Вх ак №0478 від 31.05.21



**БХФЗ**ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**КЛОТРИМАЗОЛ, мазь 1%**

1	Наименование продукции	Клотримазол
2	Лекарственная форма	Мазь 1%
3	Сила действия/активность	1 г мази содержит: клотримазола (в пересчете на 100% сухое вещество) 10 мг
4	Размер и тип упаковки	По 25 г в тубе; по 1 тубе в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/1645/02/01
7	Номер серии	2380321
	Размер серии	5 363 уп.
8	Дата производства	31.03.2021
9	Дата окончания срока годности	до 03.2023
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Романовський А.В.</u> Уполномоченное лицо

12.04.2021 г.
Дата подписания

Відан. № 1264 від 09.06.2021



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

КЛОТРИМАЗОЛ

(клотримазол)

мазь 1 % по 25 г у тубі та пачці

(мазь 1 % по 25 г в тубе и пачке)

№ серії (серии) 2380321

Кількість в серії (количество в серии) 5381 шт.

Дата виробництва (дата производства) 31.03.2021

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/1645/02/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-149-04

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-149-04)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Мазь білого кольору, однорідної консистенції зі слабким специфічним запахом (мазь белого цвета, однородной консистенции со слабым специфическим запахом)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) - клотримазол (клотримазол)	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка клотримазолу має співпадати з часом утримування піка клотримазолу на хроматограмі розчину порівняння (а) (на хроматограмме испытуемого раствора время удерживания пика клотримазола должно совпадать с временем удерживания пика клотримазола на хроматограмме раствора сравнения (а))	Відповідає (соответствует)
- пропіленгліколь (пропиленгликоль)	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка пропіленгліколю має співпадати з часом утримування піка пропіленгліколю на хроматограмі розчину порівняння (на хроматограмме испытуемого раствора время удерживания пика пропиленгликоля должно совпадать с временем удерживания пика пропиленгликоля на хроматограмме раствора сравнения)	Відповідає (соответствует)
Маса вмісту упаковки (масса содержимого упаковки)	Маса вмісту однієї туби має бути від 24,0 г до 26,0 г (масса содержимого одной тубы должна быть от 24,0 г до 26,0 г)	Відповідає (соответствует)
(2-хлорфеніл)дифенілметанол ((2-хлорфенил)дифенилметанол)	Не більше (не более) 1,0 %	< 1,0 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов)-ТАМС- не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г Загальне число дріжджових і плісневих грибів (общее число аэробных дрожжевых и плесневых грибов)-ТУМС- не більше (не более) 10 ¹ КУО (КОЕ) в 1 г	< 20 < 10
	Відсутність (отсутствие) <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
	Відсутність (отсутствие) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение)		
- клотримазол (клотримазол)	Від (от) 9,5 мг до 10,5 мг (10,0 мг ± 5 %) в 1 г препарату (препарата)	10,0 мг
- пропіленгліколь (пропиленгликоль)	Від (от) 420 мг до 520 мг (470 мг ± 10 %) в 1 г препарату (препарата)	490,7 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	2 роки (года)	До 03.2023

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-149-04

(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-149-04)

Начальник ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

"12" 04 2021 р.





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

КОРВИТИН®

(корвитин®)

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах №5
(лиофилизат для раствора для инъекций по 0,5 г в флаконах №5)

№ серії (серии) 0980321

Кількість в серії (количество в серии) 3478 шт.
Дата виробництва (дата производства) 19.03.2021

Ресстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/8914/01/01

Термін дії ресстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-013-03

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-013-03)

Показники (показатели)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
Опис (описание)	Суша пориста маса від світло-жовтого до жовтого з зеленуватим відтінком кольору, гігроскопічна (сухая пористая масса от светло-желтого до желтого с зеленоватым оттенком цвета, гигроскопичная)	Суша пориста маса світло-жовтого кольору, гігроскопічна (сухая пористая масса светло-желтого цвета гигроскопичная) Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)		
А. Кверцетин (кверцетин)	УФ-спектр поглинання розчину в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль 255 нм і 374 нм (УФ-спектр поглощения р-ра в области от 220 нм до 400 нм должен иметь максимумы при длинах волн 255 нм и 374 нм)	Відповідає (соответствует)
В. Кверцетин (кверцетин)	Якісна реакція з розчином заліза (III) хлориду РЗ (качественная реакция с раствором железа (III) хлорида РЗ)	Відповідає (соответствует)
С. Полівінілпіролідон (поливинилпирролидон)	Якісна реакція з розчином калію дихромату (качественная реакция с раствором калия дихромата)	Відповідає (соответствует)
Час розчинення (время растворения)	Не більше (не более) 2 хв. (мин.)	< 2 хв.(мин)
Прозорість розчину (прозрачность раствора)	Розчин має бути прозорим та вільним від часток (раствор должен быть прозрачным и свободным от частиц)	Відповідає (соответствует)
pH	Від (от) 6,0 до 7,0	6,81
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ДФУ, розрахунково-ваговий метод (должен соответствовать требованиям ДФУ, расчетно-весовой метод)	4,0 %
Втрата в масі при висушуванні (потеря в массе при высушивании)	Не більше (не более) 2,5 %	0,41 %
Залишкові кількості органічних розчинників (остаточные количества органических растворителей): - етанол (этанол)	Не більше (не более) 0,5 % (5000 ppm)	0,14 %
Механічні включення (механические включения): - невидимі частки (невидимые частицы): ≥ 10 μm ≥ 25 μm	Не більше (не более) 6000 Не більше (не более) 600	597 4
Стерильність (стерильность)	Препарат має бути стерильним (препарат должен быть стерильным)	Відповідає (соответствует)
Бактеріальні ендотоксини (бактериальные эндотоксины)	Менше 0,23 МО на 1 мг Корвітину® (менее 0,23 МЕ на 1мг Корвитина®)	Відповідає (соответствует)
Кількісне визначення (количественное определение) Кверцетин (кверцетин)	Від (от) 45,0 мг до 55,0 мг (50,0 мг ± 10 %), у перерахунку на середню масу вмісту флакона (в пересчете на среднюю массу содержимого флакона)	47,6 мг
Полівінілпіролідон (поливинилпирролидон)	Від (от) 405 мг до 495 мг (450 мг ± 10 %), у перерахунку на середню масу вмісту флакона (в пересчете на среднюю массу содержимого флакона)	487,1 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	2 роки (года)	До 03.2023

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-013-03
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-013-03)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П. "08" 04 2021 р.

Вх 001 10821

Буд 29.06.21

2021 р.



ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
Корвитин®, порошок лиофилизированный для приготовления
раствора для инъекций по 0,5 г

1	Наименование продукции	Корвитин®,
2	Лекарственная форма	Порошок лиофилизированный для раствора для инъекций
3	Сила действия/активность	1 флакон содержит: корвитина, который является комплексом кверцетина с повидоном, 0,5 г, который изготавливается по прописи: кверцетин в пересчете на 100% сухое вещество) – 0,05 г, повидон с молекулярной массой 7100 – 11000 (в пересчете на безводное вещество) – 0,45 г
4	Размер и тип упаковки	Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 0,5 г №5 (флаконы)
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/8914/01/01
7	Номер серии	0980321
	Размер серии	3 436 уп.
8	Дата производства	19.03.2021
9	Дата окончания срока годности	до 03.2023
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Романюк Т.Н.</u> Уполномоченное лицо





Ф-СТП-06.163
ЗГІДНО 3
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Кетоконазол-Фармекс, песарії по 400 мг, №10 (5x2) у блістерах**

Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **№ UA/13582/01/01**
Сила дії/активність: **Кетоконазол 400 мг**
Лікарська форма: **Песарії**
Розмір та тип пакування: **№ 10 (5 x 2) у блістерах**
Серія №: **1490321**
Розмір серії: **1215 унаковок**
Дата виробництва: **24.03.21**
Придатний до: **03.2024**
Дільниця з виробництва: **Цех з виробництва м'яких лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., м.Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100**
Дільниця з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., м.Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100**

Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 598046 від 04.12.2012 р.**
Сертифікат відповідності GMP: **№ 023/2019/GMP діє до 06.04.2021**

№ п/п	Показник якості	Вимоги специфікації	Результат
1.	Опис	Песарії білого, білого з жовтуватим чи сіруватим відтінком кольору, торпедоподібної форми. Допускається наявність воронкоподібного заглиблення і повітряного стержня.	Песарії білого з жовтуватим відтінком кольору, торпедоподібної форми. Наявні воронкоподібні заглиблення і повітряні стержні.
2.	Ідентифікація	А. Часи утримування піків кетоконазолу на хроматограмі випробовуваного розчину і хроматограмі розчину порівняння, описаних в розділі "Кількісне визначення. Кетоконазол", повинні співпадати; В. Часи утримування піків бутилгідроксизолу на хроматограмі випробовуваного розчину і хроматограмі розчину порівняння, описаних в розділі "Кількісне визначення. Бутилгідроксизол", повинні співпадати.	А. Часи утримування піків кетоконазолу на хроматограмі випробовуваного розчину і хроматограмі розчину порівняння, описаних в розділі "Кількісне визначення. Кетоконазол", співпадають; В. Часи утримування піків бутилгідроксизолу на хроматограмі випробовуваного розчину і хроматограмі розчину порівняння, описаних в розділі "Кількісне визначення. Бутилгідроксизол", співпадають.
3.	Однорідність маси	Від 2,85 г до 3,15 г Маса не більше 2 песарій із 20, зважених індивідуально, може відхилитись від середньої маси більше ніж на 5 %, при цьому жодна маса не може перевищувати середню масу песарій більше ніж на 10 %.	2,986 г 0,6 % -0,6 %
4.	Розпадання	Не більше 60 хв.	Відповідає
5.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 дозованих одиниць прийнятне число менше або дорівнює L1, де L1=15,0. Кінцеве прийнятне число, визначене для 30 одиниць, менше або дорівнює L1, де L1=15,0 і в жодному із песарій, вміст діючої речовини має бути не менше (1-0,25)хМ і не більше (1+0,25)хМ	1,8

Вх ан № 004 05 07 04 21

6.	Супровідні домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки - не більше 0,5 %; Сума домішок - не більше 1,0 %	0.1 0.2
7.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 100 КУО в 1 г Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 КУО в 1 г Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г	Менше 100 Менше 10 Відсутні Відсутні Відсутні
8.	Кількісне визначення 8.1. Кетоконазол: - на момент випуску - в процесі зберігання 8.2. Бутілгідроксизол: - на момент випуску - в процесі зберігання	Вміст кетоконазолу ($C_{26}H_{38}Cl_2N_4O_4$) повинно бути: від 380 мг до 420 мг в перерахунку на середню масу песарія; від 360 мг до 440 мг в перерахунку на середню масу песарія. Вміст бутілгідроксизолу ($C_{11}H_{16}O_2$) не менше 0,45 мг та не більше 0,55 мг в перерахунку на середню масу песарія. не менше 0,35 мг та не більше 0,55 мг в перерахунку на середню масу песарія.	401.4 мг 0.49 мг
9.	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
11.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/1582/01/01 та ЗМІВ від 13.06.19

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Житняківська Я.А.



31.03.2021
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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

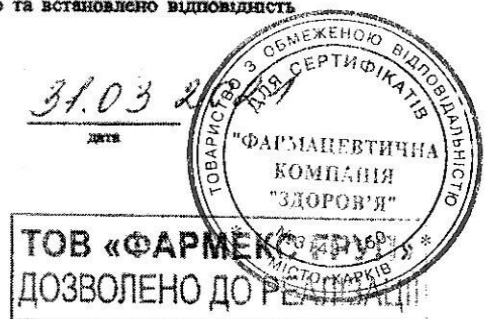
Рябовол О.В.

підпис

31.03.2021
дата

ТОВ «Фармакс Груп»
вул. Шевченка, 100
Київська обл., 08501, Україна
тел.: +38 (044) 891 18 18
факс: +38 (044) 891 18 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC
100, Shevchenko Str.
Kyiv, 08501, Ukraine
phone: +38 (044) 891 18 18
fax: +38 (044) 891 18 18
e-mail: info@pharmax.com.ua



www.pharmax.com.ua



ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Ф-06-04-00/6

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд. 1 В, оф. А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 572 від 19.04.2021

1. Назва продукції	Пустирника настойка
2. Лікарська форма	настойка
3. Розмір та тип пакування	по 25 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 флакон містить настойки трави пустирника (<i>Leonuri herba</i>) (1:5) (екстрагент – етанол 70%) – 25 мл
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8058/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	90321
8. Розмір серії	24 900 фасовок
9. Дата виробництва	13.04.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.03.2025
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд. 2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора рідина зеленувато-коричневого кольору. При зберіганні допускається утворення осаду.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Гіперозид, рутин	Має витримувати випробування.	відповідає
3	Вміст етанолу	Від 64% (об/об) до 69% (об/об).	66,1 %
4	Сухий залишок	Не менше 1,5 %	2 %
5	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 25,0 мл	у нормі
6	Мікробіологічна чистота:		№378
6.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 ³ КУО/г	50
6.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 ² КУО/г	менше 10
6.3	E. coli в 1 г	не допускається	не виявлено
7	Кількісне визначення:		
7.1	Флавоноїдів, у перерахунку на гіперозид	Не менше 0,01 % в препараті	0,02 %
8	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
9	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення UA / 8058 / 01/01 від 28.09.2017, зміна від 04.08.2020.

Заява про сертифікацію

21 квітня 2021 р.

Начальник ВКЯ

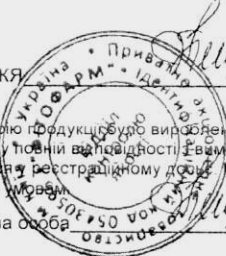
Пономаренко Т.В.

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 повної відповідності вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протокол виробництва пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним вимогам.

21 квітня 2021 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.



Вх. ак. W 115405 12.05.2021

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 176
Панкреатин-Здоров'я форте 14000, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні №50 (10x5) у блістерах

Діюча речовина **1 таблетка містить: панкреатину - 384 мг (з активністю не менше 10000 аміполітичних Ph.Eur.U. (МО), 14000 ліполітичних Ph.Eur.U. (МО), 800 протеолітичних Ph.Eur.U. (МО))**

Реєст. посвідчення **UA/7381/01/02 від 20.09.17**

№ серії **0490321**

Загальна кількість в серії **5870 уп**

Дата виробництва **03.2021**

Держава призначення **Україна**

Дата видання результату **26.03.21**

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

Придатний до **03.24**

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №945 від 23.11.12 РП №UA/7381/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8**

Технічна угода **№УЯ-ЗД-05 від 10.03.17, редакція 2**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми з двоопуклою поверхнею, світло-рожевого кольору, зі слабким специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми з двоопуклою поверхнею, світло-рожевого кольору, зі слабким специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація	Мають виявляти аміполітичну, ліполітичну і протеолітичну активність, як зазначено в розділі "Кількісне визначення" Кольорова реакція з розчином водню пероксиду: має з'явитися забарвлення від жовто-оранжевого до оранжево-червоного кольору На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма червоного кольору на рівні плями червоного кольору на хроматограмі розчину порівняння	Виявляють аміполітичну, ліполітичну і протеолітичну активність, як зазначено в розділі "Кількісне визначення" Кольорова реакція з розчином водню пероксиду: з'являється забарвлення жовто-оранжевого кольору На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма червоного кольору на рівні плями червоного кольору на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса	Від 627,0 мг до 693,0 мг	667,2 мг
4	Однорідність маси	±5%	-2,7%+1,9%
5	Розпадання	Час розпадання таблеток в фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р не більше 60 хв	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 10г. Staphylococcus aureus: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 190 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Тolerантних до жовчі грамнегативних бактерій - менше 10 КУО/г. Escherichia coli, Staphylococcus aureus - відсутні в 1г. Salmonella - відсутні в 10г
7	Кількісне визначення	Аміполітична активність: не менше 9000 МО Ліполітична активність: не менше 12600 МО Протеолітична активність: не менше 720 МО	20996 МО 20527 МО 1182 МО
8	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідні дрітсифікації, що містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

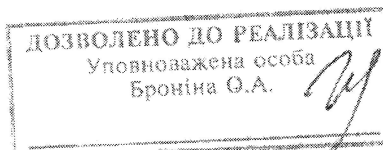
Дата підписання «16» 03 2021р.

Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22**

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка/100

Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22; ТЛЗ; м.Бориспіль, вул. Шевченка, б.100;**

Сертифікат GMP № 052/2019/GMP до 13.06.22



Вх оди НОМН від 27.05.21

ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

КОПІЯ № 1

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

29 03 2021
Складське господарство

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 169/2021

ПРАМІПЕКС, таблетки по 0,25 мг в блістерах №10, заповнені в пачку №30 (10х3)	№ реєстраційного посвідчення: UA/13248/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
--	--

Склад на одну таблетку діючих речовин: праміпексолу дигідрохлориду моногідрату – 0,25 мг.

№ серії: 390321 Кількість продукції в серії: 15299 од.уп.
Дата виробництва: 03.03.2021 Термін придатності: 03.2024
Дата контролю: 22.03.2021
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 29.12.2020 до РП № UA/13248/01/01 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричні, з насічкою у вигляді хреста. 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 праміпексолу має співпадати з часом утримування основного піку праміпексолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$. 2.2. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 220 нм до 400 нм повинен мати максимум поглинання при тій же довжині хвилі, що і УФ-спектр розчину порівняння (± 2 нм).	Відповідає
Середня маса	Від 123,5 мг до 136,5 мг (130 мг $\pm 5\%$)	129,9 мг
Розчинення	Не менше 80% (Q) $C_{10}H_{17}N_2S \cdot 2HCl \cdot H_2O$ (праміпексолу дигідрохлориду моногідрату) від кількості, зазначеної в розділі «Склад на одну таблетку» – за 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішка А - не більше 0,5%; Домішка В - не більше 0,5%; Домішка С - не більше 0,5%; Будь-яка інша одинична домішка – не більше 0,5%; Сума всіх домішок – не більше 5,0%.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО/г; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10^3 КУО/г; Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає
Кількісне визначення: праміпексолу дигідрохлориду моногідрату	Від 0,225 до 0,263 мг/таб.	Відповідає

Ур. Ачч 0345 Ву 1506 год 1 С

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 29.12.2020 до РП № UA/13748/01/01 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

підп.



Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була перевірена (включно з упаковку/маркуванням) 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.

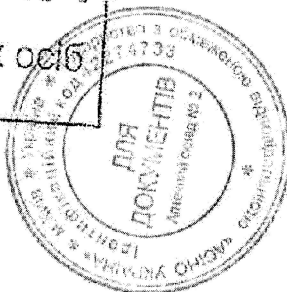
Уповноважена особа

Н.М. Міндак
П.І.Б.

підпис

13 03 2021р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 21/4011 - 3U19

Назва лікарського засобу, лікарська форма: **КРЕМГЕН, мазь**

Сила дії/активність: **1 г мазі містить: флуоциноніду 0,5 мг; гентаміцину сульфату 1 мг у перерахуванні на гентаміцин**

Розмір та тип пакування: **по 30 г у тубі № 1**

Номер серії: **3U190321** Кількість в серії, уп: **7494**

Дата виробництва: **02.03.21** Придатний до: **03/2024**

Ресетраційне посвідчення: **№ UA/2099/01/01 наказ МОЗ України від 21.03.2019 №629**

Ліцензія на виробництво: **Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.**

Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату **Сертифікат 095/2019/GMP до 18.10.2022**

Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано: **Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б**

Контроль якості відповідно до **МКЯ ЛЗ до РП № UA /2099/01/01, затв. МОЗ України наказ № 545 від 07.08.2014 р. із змінами**

№	Показник	Вимоги МКЯ		Результат
1	Опис	Мазь білого кольору з перламутровим або перламутрово-жовтуватим відтінком		відповідає
2	Ідентифікація			
2.1	Флуоцинонід	Відповідно до МКЯ		відповідає
2.2	Гентаміцину сульфат	Відповідно до МКЯ		відповідає
2.3	Гліцерин і пропіленгліколь	Відповідно до МКЯ		відповідає
2.4	Поліетиленгліколь 4000	Відповідно до МКЯ		відповідає
2.5	Гідрофобна основа	Відповідно до МКЯ		відповідає
3	pH	Від 4,5 до 6,5		5,2
4	Однорідність	Мазь повинна бути однорідною		відповідає
5	Маса вмісту туби	Не менше 30,0 г		30,6
6	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4		
		В 1 г препарату допускається загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ² КУО	менше 10 КУО
		В 1 г препарату допускається загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ¹ КУО	менше 2 КУО
		Pseudomonas aeruginosa	Не допускаються в 1 г препарату	відсутні
		Staphylococcus aureus	Не допускаються в 1 г препарату	відсутні
7	Кількісне визначення			

І. а. м. 0000 від 15.06.2021

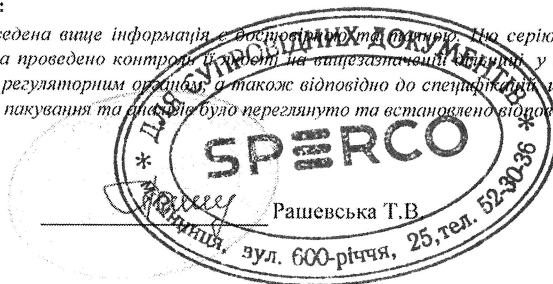
7.1	Флуоцинонід	При випуску готового лікарського засобу вміст флуоциноніду в 1 г препарату має бути від 0,475 мг до 0,525 мг	0,500 мг/г
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст флуоциноніду в 1 г препарату має бути від 0,45 мг до 0,55 мг	
7.2	Гентаміцин	При випуску готового лікарського засобу вміст гентаміцину в 1 г препарату має бути від 0,9 мг до 1,1 мг	1,01 мг/г
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст гентаміцину в 1 г препарату має бути від 0,8 мг до 1,2 мг	
8	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та правильною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на відповідність вимогам GMP, у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Рашевська Т.В.

Дата: 28.04.2021

Сертифікат якості № 69 від "06" травня 2021 р.

Найменування препарату	ПАНКРЕАТИН, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг		
Сила дії/активність	1 таблетка містить: панкреатину 250 мг, що відповідає активності не менше: 1000 амілолітичних Од Ph. Eur, 1200 ліполітичних Од Ph. Eur, 80 протеолітичних Од Ph. Eur.		
Розмір та тип пакування	по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/0337/01/03. Термін дії на території України необмежений.		
Номер серії	690321	Кількість в серії	5039 уп.
Дата виробництва	30.03.2021 р.	Придатний до	03.2023 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		
Сертифікат відповідності GMP	098/2019/GMP		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/0337/01/03		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Таблетки, круглої форми, вкриті оболонкою, з гладкою двоопуклою поверхнею, від світло-рожевого до темно-рожевого кольору, допускається наявність специфічного запаху. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене одним суцільним шаром.	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	Амілази	Визначають за амілолітичною дією препарату	Відповідає
	Ліпази	Визначають за ліполітичною дією препарату	Відповідає
	Протеази	Визначають за протеолітичною дією препарату	Відповідає
3.	Розпадання	Не повинні розпадатися протягом 1 години в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої. Повинні розпадатися в фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р протягом 1 години.	Відповідає Відповідає



Рек. акт. № 0123 від 18.06.2021

1	2	3	4
4.	Однорідність дозованих одиниць: – приймальне значення для амілолітичної, ліполітичної і протеолітичної активностей	$AV \leq 15,0$	2,1
5.	Кількісне визначення Амілолітична активність Ліполітична активність Протеолітична активність	Не менше 1000 амілолітичних ОД Ph. Eur. Не менше 1200 ліполітичних ОД Ph. Eur. Не менше 80 протеолітичних ОД Ph.Eur.	1452 1726 131
6.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС не більше 10^4 КУО, ТУМС не більше 10^2 КУО та толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше 10^2 КУО. Відсутність Salmonella 10 г препарату. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г препарату.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
7.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
8.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до СРП № UA/0337/01/03

Начальник Відділу контролю якості

Пахолок Н.І.

Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серію 690321 ЛЗ «ПАНКРЕАТИН, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг», 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.

Уповноважена особа

Дробілко Т.А.

Дата

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1210
Клобескін, мазь 0,05% по 25 г у тубах №1

Діюча речовина 1 з препарату містить: клобетазолу пропіонату мікронізованого - 0,5 мг

 Реєстр. посвідчення **UA/13134/02/01 від 31.10.19**

 Загальна кількість в серії **1930 уп**

 Держава призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №123 від 06.03.15 РП №UA/13134/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Мазь білого кольору, однорідної консистенції	Мазь білого кольору, однорідної консистенції
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку клобетазолу пропіонату має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку клобетазолу пропіонату співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
3	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Мазь однорідна
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 25,0 г	26,1 г
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
6	Супровідні домішки	Продукт деградації з часом утримування близько 1,1; не більше 5,0%	Продукт деградації з часом утримування близько 1,1; менше 5,0%
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/г. Staphylococcus aureus - відсутність в 1г. Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
8	Кількісне визначення	Клобетазолу пропіонат: від 0,475 мг до 0,525 мг	0,498 мг
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	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 ГМР, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність ГМР.

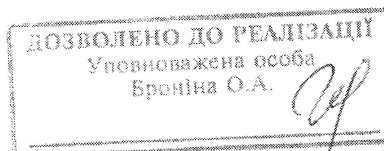
Дата підписання « 23 » 03 2021 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6-22**

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

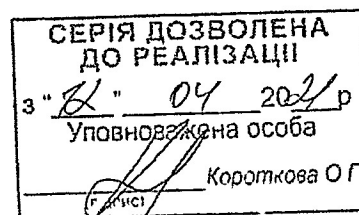
 Виробнича ділянка: **Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-ІІ(корп.4)**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



Сертифікат серії лікарського засобу

- | | | |
|--|--|---------------------------|
| 1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): | ПАРАЦЕТАМОЛ-ДАРНИЦЯ
1 таблетка містить: парацетамолу 500 мг, таблетки по 500 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з маркуванням українською мовою | |
| 2. Номер серії готової продукції: | RH190321 | Розмір серії: 79001 упак. |
| 3. Країна-виробник: | Україна | |
| 4. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна | |
| 5. Номер реєстраційного посвідчення: | UA/4369/01/03 діє до 24.06.2021 | |
| 6. Дата виробництва | Березень 2021 | |
| 7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 03.2025 | |
| 8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості: | вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «ДАРНИЦЯ» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086, свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128 | |
| 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. Зберігати в 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: | | |



Вх од НЧУБ від 01.07.21

Сертифікат аналізу № 19

Найменування продукції: ПАРАЦЕТАМОЛ-ДАРНИЦЯ таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з маркуванням українською мовою

Номер серії: PH190321 Розмір серії. 79001 пак

Номер реєстраційного посвідчення: UA/4369/01/03 діє до 24 06 2021

Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4369/01/03 зі зміною від 09 01 2018, зміною від 15 06 2020

Результати аналізу:

№ п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою Допускається сіруватий відтінок	Відповідає
2	Ідентифікація	А ІЧ-спектр порошку розтертих таблеток має відповідати спектру стандартного зразка парацетамолу (EP CRS або ФСЗ ДФУ) В Температура плавлення близько 169°C С УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого, як описано у розділі "Кількісне визначення", в області від 210 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (257±2) нм та мінімум за довжини хвилі (224±2) нм	Відповідає Відповідає Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ 2 9 40 Приймальне число AV≤15,0	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 15 хв	6 хв
5	Супровідні домішки	Домішки К (4-амінофенол) - не більше 0,1 % Домішки J (4-хлорацетонлід) - не більше 0,001 % Будь-якої іншої домішки - не більше 0,25 %	0,0 % 0,000 % Відповідає
6	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ 2 9 3 при Q=75 % за 30 хв	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Кількісне визначення парацетамолу	475,0 - 525,0 мг/таб	502,4 мг/таб
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

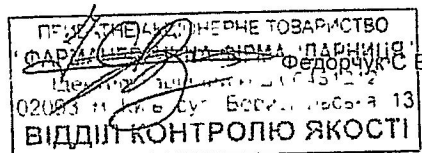
Дата закінчення терміну придатності 03 2025

Зберігання. зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C Зберігати в недоступному для дітей місці

Висновок. Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4369/01/03, зі зміною від 09 01 2018, зміною від 15 06 2020

Дата підписання 06.04.2021

В о начальника ВКЯ



ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

ТОВ «Фарма Старт»

Україна, м. Київ, бульвар Ватиканський, будинок 3

Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328

Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

КОПІЯ № 1

тел./факс +38 044 281 23 33

E-mail: Natalin.Mudak@acino.swiss

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 251/2021

КОРВАЛТАБ,

таблетки

в блістерах №10, запаковані в пачку №100 (10x10)

№ реєстраційного
посвідчення:

UA/1028/01/01

Термін дії

реєстраційного
посвідчення:

безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти – 8,2 мг; фенобарбіталу – 7,5 мг; олії м'ятної – 0,58 мг.

№ серії:

690321

Дата виробництва:

19.03.2021

Дата контролю:

14.04.2021

Кількість продукції в серії: 32767 од.уп.

Термін придатності: 03.2023

Контроль відповідно до МКЯ ЛЗ від 17.08.2020 до РП № UA/1028/01/01 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, з вкриттями, круглої форми, з плоскою поверхнею і фасками, зі специфічним запахом. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1 На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення. Етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти і ментол», часи утримування основних піків етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти і ментолу мають збігатися з часом утримування відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$. 2.2. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення. Фенобарбітал», в області від 220 нм до 280 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (240 $\pm$ 2) нм.	Відповідає
Середня маса	Від 133 до 147 мг (140 мг $\pm$ 5%)	140 мг
Розпадання	Не більше 15 хв	7 хв
Однорідність дозованих одиниць	Однорідність дозованих одиниць препарату для фенобарбіталу має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
Розчинення	Не менше 70% (Q) фенобарбіталу від кількості, зазначеної в розділі «Склад на одну таблетку», - за 45 хв.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 1000 в 1 г; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 100 в 1 г; Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: - етиловий ефір α - бромізовалеріанової кислоти - фенобарбітал - ментол	Від 7,38 до 9,02 мг/таб. Від 6,75 до 8,30 мг/таб. Не менше 0,23 мг/таб.	8,09 мг/таб. 7,34 мг/таб. 0,39 мг/таб.



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 17.08.2020 до РП № UA/1028/01/01 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.



підпис

«15» 04 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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.М. Міндак
П.І.Б.

підпис

«15» 04 2021 р.



ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

