

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4213
Парацетамол Бебі, суспензія оральна 120 мг/5 мл по 100 мл у флаконі №1

Діюча речовина 5 мл препарату містять: парацетамолу - 120 мг

Реєстр. посвідчення UA/11577/01/01 від 16.03.21

№ серії 151021

Загальна кількість в серії 4067 уп

Дата виробництва 10.2021

Держава призначення Україна

Дата видання результату 28.10.21

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

Придатний до 10.24

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №919 від 01.09.16 РП №UA/11577/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	В'язка суспензія білого кольору з білими кристалами, з фруктовим запахом	В'язка суспензія білого кольору з білими кристалами, з фруктовим запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину 2 час утримування піку парацетамолу має співпадати з часом утримування піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину 1 час утримування піків метилпарабену і пропілпарабену має співпадати з часом утримування піків метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
		Сорбіт: з'являється фіолетове забарвлення	Сорбіт: з'являється фіолетове забарвлення
3	Відносна густина	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку гліцерину має співпадати з часом утримування піку гліцерину на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
		Від 1,120 до 1,160	1,146
4	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100,0 мл	102мл
5	Однорідність маси доз, що витягаються з багатодозових контейнерів	±10%	-0,3%; +0,2%
6	pH	Від 5,0 до 6,0	5,5
7	Седиментаційна стійкість	Протягом 20хв не має бути розшарування суспензії	Відповідає
8	Супровідні домішки	4-амінофенол: не більше 0,1%; 4-хлорацетанілід: не більше 10ppm; будь-яка інша домішка: не більше 0,1%; сума домішок: не більше 0,5%	4-амінофенол: 0,0%; 4-хлорацетанілід: 0 ppm; будь-яка інша домішка: 0,036%; сума домішок: 0,036%
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутність в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/мл. Escherichia coli - відсутні в 1мл
10	Кількісне визначення	Парацетамолу: від 114,0мг до 126,0мг	114,5мг
		Метилпарабену: від 4,50мг до 5,50мг	5,32мг
		Пропілпарабену: від 1,35мг до 1,65мг	1,59мг
		Гліцерину: від 450,0мг до 550,0мг	473,3мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

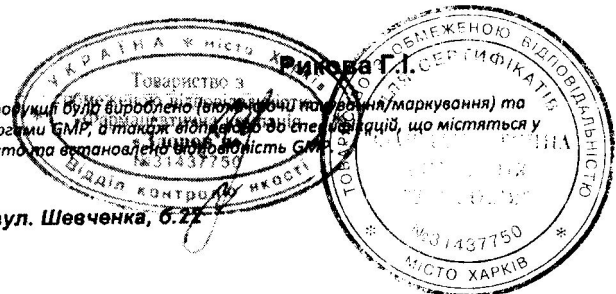
Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи наведення/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відсутності спеціальних домішок, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та затверджено відповідно до вимог GMP.

Дата підписання « 28 » 10 2021.

 Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;
 Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, 6.22;
 Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22


СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4502
Парацетамол Бебі, суспензія оральна 120 мг/5 мл по 100 мл у флаконі №1

Діюча речовина 5 мл препарату містять: парацетамолу - 120 мг

 Реєст. посвідчення **UA/11577/01/01 від 01.09.16 до 01.09.21**

 Загальна кількість в серії **4019 уп**

 Держава призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №919 від 01.09.16 РП №UA/11577/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4**

 № серії **171120**

 Дата виробництва **11.2020**

 Дата видання результату **12.11.20**

 Придатний до **11.23**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	В'язка суспензія білого кольору з білими кристалами, з фруктовим запахом	В'язка суспензія білого кольору з білими кристалами, з фруктовим запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину 2 час утримування піку парацетамолу має співпадати з часом утримування піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину 1 час утримування піків метилпарабену і пропілпарабену має співпадати з часом утримування піків метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
		Сорбіт: з'являється фіолетове забарвлення	Сорбіт: з'являється фіолетове забарвлення
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку гліцерину має співпадати з часом утримування піку гліцерину на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
3	Відносна густина	Від 1,120 до 1,160	1,14
4	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100,0 мл	101,9мл
5	Однорідність маси доз, що витягаються з багатодозових контейнерів	±10%	-3,85%; +2,45%
6	pH	Від 5,0 до 6,0	5,5
7	Седиментаційна стійкість	Протягом 20хв не має бути розшарування суспензії	Відповідає
8	Супровідні домішки	4-амінофенол: не більше 0,1%; 4-хлорацетанілід: не більше 10ppm; будь-яка інша домішка: не більше 0,1%; сума домішок: не більше 0,5%	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутність в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/мл. Escherichia coli - відсутня в 1мл
10	Кількісне визначення	Парацетамолу: від 114,0мг до 126,0мг	125,8мг
		Метилпарабену: від 4,50мг до 5,50мг	4,79мг
		Пропілпарабену: від 1,35мг до 1,65мг	1,39мг
		Гліцерину: від 450,0мг до 550,0мг	521,1мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

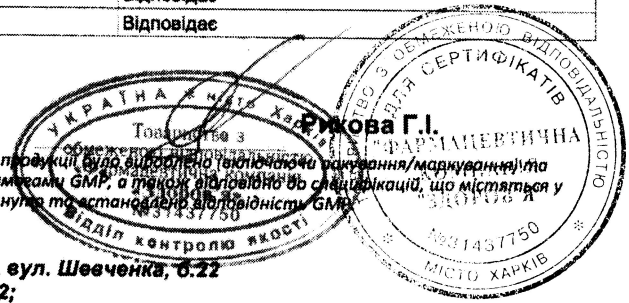
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано відповідно до умов/маркування/та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

 Дата підписання 12.11.2020

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

 Виробнича ділянка: **Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, 6.22;**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22


 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.

Вх ОМ 0155 від 24.12.20



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б. Гринченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83, e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "19" "04" 2019 року

№ 602-123-20-1/1802

Об'єкт експертизи Супозиторії ректальні «ПРОСТАТИДИН АКТИВ»

виготовлений у відповідності із ТУ У 21.2-40873215-001:2016 «Супозиторії ректальні «Простатидин» Технічні умови (ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикула 21.20.13

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи гігієнічно-профілактичний засіб, оптова-роздрібна торгівля

Країна-виробник Приватне акціонерне товариство «Монфарм», Україна, виробництво потужності розташовані за адресою: 19100, Черкаська обл., м. Монастирське, вул. Зявкоцька, 8. На замовлення Товариства з обмеженою відповідальністю «АРИКСА ФАРМА», 03186, м. Київ, вул. Авіаконструктора Антонова, буд. 15-А, тел: 380474621459; 050/4112735, e-mail: aruxa.pharma@gmail.com, код за ЄДРПОУ: 00374870

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи Товариства з обмеженою відповідальністю «АРИКСА ФАРМА», Україна, 03186, м. Київ, вул. Авіаконструктора Антонова, буд. 15-А, тел: 050/4112735, e-mail: aruxa.pharma@gmail.com, код за ЄДРПОУ: 40873215

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну продукція вітчизняного виробництва

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (розширеного контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 21375 від 09.08.2018р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006), а саме: індекс шкідливо-позрашкоючої дії та подразнюючої дії на слизові оболонки - 0 балів; вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 1000 КУО в 1 г/куб. см; гриби роду Candida та плісневі гриби < 100 КУО в 1 г/куб.см; вміст Stachylococcus aureus в 1 г продукції - відсутні; патогенні ентеробактерії в 1г. продукції - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г. продукції - відсутні, відповідно до вимог ДСанПІУ № 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми та Регламенту № 1223/2009 Європейського парламенту та Ради Європи про косметичну продукцію".

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання, передбачених виробником, використання продукції згідно інструкції по застосуванню;
- в) звільнену від вмісту упакування утилізувати як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Супозиторії ректальні «ПРОСТАТИДИН АКТИВ», за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих властостей об'єкта експертизи. Етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України

Висновок дійсний протягом терміну дії нормативного документа ТУ У 21.2-40873215-001:2016 «Супозиторії ректальні «ПРОСТАТИДИН». Технічні умови».

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробництва.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибіркові, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки, індекс шкідливо-подразнюючої дії та подразнюючої дії на слизові оболонки - 0 балів; вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 1000 КУО в 1 г/куб.см; гриби роду *Candida* та плісняві гриби < 100 КУО в 1 г/куб.см; вміст *Staphylococcus aureus* в 1 г продукції - відсутні; патогенні ентеробактерії в 1г. продукції - відсутні; *Pseudomonas aeruginosa* в 1г. продукції - відсутні, відповідно до вимог ДСанПіНу № 2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості, Державні санітарні правила та норми», Регламенту № 1221/2009 Європейського парламенту та Рад Євросоюзу "Про косметичну продукцію" та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73 при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-1044-19 від 12.04.2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

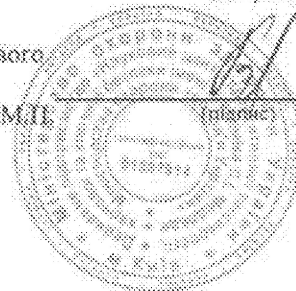
Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

М.П.

(підпис)

(підписи та прізвища)



ПОГОДЖЕНО

Державна служба з питань безпеки харчових продуктів та захисту прав споживачів

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

№ 602-123-20-2/5466

від 07.03.2017

ЗАТВЕРДЖУЮ
Директор ТОВ "АРІКСА ФАРМА"



СУПОЗИТОРІЇ РЕКТАЛЬНІ "ПРОСТАТИДИН"
ТУ У 21.2-40873215-001:2016

ТЕХНІЧНІ УМОВИ
(вводяться вперше)



Дата надання чинності з 27.03.2017р

Чинні до без обмеження

РОЗРОБЛЕНО

ПП "Імплоймент"

Генеральний директор

І.В.Ковальчук

01.12.2016

Директор ТОВ "АРІКСА ФАРМА"

Людмила

01.12.2016

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
 Державне підприємство
 «Всеукраїнський державний науково-виробничий центр
 стандартизації, метрології, сертифікації
 та захисту прав споживачів»
 ДП «Укрметртестстандарт»
 Ідентифікаційний код 02568182

ПЕРЕВІРЕНО
 на відповідність законодавству України
 «27» 03 20 17р.
 Внесено до книги обліку за № 02568182/001977

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4600
Парацетамол Бебі, суспензія оральна 120 мг/5 мл по 100 мл у флаконі №1

Діюча речовина 5 мл препарату містять: парацетамолу - 120 мг

 Реєст. посвідчення **UA/11577/01/01 від 01.09.16 до 01.09.21**

 На серії **191120**

 Загальна кількість в серії **4067 уп**

 Дата виробництва **11.2020**

 Держава призначення **Україна**

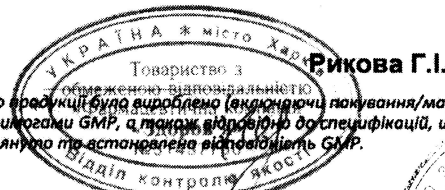
 Дата видання результату **19.11.20**

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

 Придатний до **11.23**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №919 від 01.09.16 РП №UA/11577/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	В'язка суспензія білого кольору з білими кристалами, з фруктовим запахом	В'язка суспензія білого кольору з білими кристалами, з фруктовим запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину 2 час утримування піку парацетамолу має співпадати з часом утримування піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину 2 час утримування піку парацетамолу співпадає з часом утримування піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину 1 час утримування піків метилпарабену і пропілпарабену має співпадати з часом утримування піків метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину 1 час утримування піків метилпарабену і пропілпарабену співпадає з часом утримування піків метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмі розчину порівняння
		Сорбіт: з'являється фіолетове забарвлення	Сорбіт: з'являється фіолетове забарвлення
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку гліцерину має співпадати з часом утримування піку гліцерину на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку гліцерину співпадає з часом утримування піку гліцерину на хроматограмі розчину порівняння
3	Відносна густина	Від 1,120 до 1,160	1,146
4	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100,0 мл	102,3мл
5	Однорідність маси доз, що витягаються з багатодозових контейнерів	±10%	-1,6%;+1,3%
6	pH	Від 5,0 до 6,0	5,5
7	Седиментаційна стійкість	Протягом 20хв не має бути розшарування суспензії	Відповідає
8	Супровідні домішки	4-амінофенол: не більше 0,1%; 4-хлорацетанілід: не більше 10ppm; будь-яка інша домішка: не більше 0,1%; сума домішок: не більше 0,5%	4-амінофенол: менше 0,1%; 4-хлорацетанілід: менше 10ppm; будь-яка інша домішка: менше 0,1%; сума домішок: менше 0,5%
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутність в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/мл. Escherichia coli - відсутня в 1мл
10	Кількісне визначення	Парацетамолу: від 114,0мг до 126,0мг	123,5мг
		Метилпарабену: від 4,50мг до 5,50мг	5,14мг
		Пропілпарабену: від 1,35мг до 1,65мг	1,41мг
		Гліцерину: від 450,0мг до 550,0мг	512,5мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

 Товариство з обмеженою відповідальністю "Здоров'я"
Рикова Г.І.
 Відділ контролю якості

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

Дата підписання « 19 » 11 2020 р.

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

 Виробнича ділянка: **Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, 6.22;**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

Увага! №0272 від 27.04.2020

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

Ф-09-16

вул. Стара прорізна, 8 м. Умань, Черкаська обл. 20300, Україна
 тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09 факс: (04744) 4-41-49
 приймальня
 уповноважена особа
 відділ з фармако нагляду
 відділ збуту

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 2

ПАНКРЕАЗИМ 10 000, таблетки гастрорезистентні № 20 (10x2) у блістерах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/16722/01/01 до 16.05.2023 р.
 Сила дії/активність 1 таблетка містить: панкреатин з ферментативною активністю не менше:

10 000 ліполітичних ОД Ph. Eur.,
7 500 амілолітичних ОД Ph. Eur.,
400 протеолітичних ОД Ph. Eur.

Номер серії 20121
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 41 440 уп
 Дата виробництва 18.01.2021 року
 Дата закінчення терміну придатності Січень 2023 року
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, з верхньою і нижньою опуклими поверхнями, рожевого кольору зі слабким специфічним запахом. На розламі під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром	МКЯ п. 1 Візуальний	Відповідає
2.	Ідентифікація: Панкреатин	А. Препарат виявляє амілолітичну, ліполітичну та протеолітичну активність	МКЯ п. 2 В ході кількісного визначення ферментативних активностей	Відповідає
	Кармоїзин (Е 122)*	В. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 460 нм до 560 нм повинен мати максимум при довжині хвилі від 512 нм до 522 нм	МКЯ п. 2 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях ДФУ, 2.2.25	Відповідає
	Титану діоксид (Е 171)*	С. Випробовуваний розчин при додаванні водню пероксиду розчину концентрованого Р забарвлюється у жовто-оранжевий колір	п. 2 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
3.	Середня маса	330,0 мг ± 5 %	п. 3 МКЯ ДФУ, 2.9.5	321,8 мг
4.	Однорідність маси*	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	п. 4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	Витримують - 2,27 % + 2,31 %
5.	Тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний*	Не більше 3,0 %	п. 5 МКЯ	Відповідає
6.	Втрата в масі при висушуванні	На момент випуску: Не більше 5,0 %	п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.32	3,2 %
7.	Розпадання	Час стійкості таблеток в 0,1 М розчині гідроксидної кислоти має бути не менше 2 год. Час розпадання таблеток у фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р має бути не більшим 60 хв	п. 7 МКЯ ДФУ, 2.9.1	Витримали 26 хв.
8.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁴ КУО/г; - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г; - Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії:	п. 8 МКЯ ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13, розділ 5.1.4	4000 20 Менше 10

Вх. ан. N 2219 від 09.03.2021

		не більше 10^4 КУО/г; - Відсутність <i>Salmonella</i> в 10 г; - Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г; - Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г		Не виявлено Не виявлено Не виявлено
9.	Розчинення	Для 6 одиниць ступінь розчинення <i>lipasi</i> через зазначений час відбору повинно відповідати вимогам рівня S_1 : не менше $Q+5\%$ для кожної одиниці. Якщо не виконують вимоги рівня S_1 , то продовжують випробування на рівні S_2 . Середнє значення ступеня розчинення <i>lipasi</i> із 12 одиниць через зазначений час відбору ($S_1 + S_2$) має дорівнювати або бути більше Q , і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-15\%$. Якщо не виконуються вимоги рівнів S_1 і S_2 , то продовжують випробування на рівні S_3 . Середнє значення ступеня розчинення <i>lipasi</i> із 24 одиниць через зазначений час відбору ($S_1 + S_2 + S_3$) має дорівнювати або бути більше Q , і не більше 2 одиниць повинні мати ступінь розчинення менше $Q-15\%$, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-25\%$ Q – регламентний ступінь розчинення ліпази, що становить не менше: <i>на момент випуску</i> : 75 % від початкової ліполітичної активності, визначеної у розділі «Кількісне визначення». <i>протягом терміну зберігання</i> : 70 %, від початкової ліполітичної активності, визначеної у розділі «Кількісне визначення»	п. 9 МКЯ ДФУ, 2.9.3 Титриметрія після гідролізу субстрату (оливкової олії)	89,3 % - 103,4%
10.	Кількісне визначення: Ліполітична активність	<i>На момент випуску</i> : не менше 11 000 ОД Ph. Eur./табл. і не більше 13 000 ОД Ph. Eur./табл. (не менше 110 % і не більше 130 % від заявленого) <i>Протягом терміну зберігання</i> : не менше 10 000 ОД Ph. Eur./табл. і не більше 13 000 ОД Ph. Eur./табл. (не менше 100 % і не більше 130 % від заявленого)	п. 10 МКЯ Титриметрія після гідролізу субстрату (оливкової олії)	11250 ОД Ph. Eur./табл.
	Амілолітична активність	<i>На момент випуску</i> : не менше 8 250 ОД Ph. Eur./табл. (не менше 110 % від заявленого) <i>Протягом терміну зберігання</i> : не менше 7 500 ОД Ph. Eur./табл. (не менше 100 % від заявленого)	п. 10 МКЯ Титриметрія після гідролізу субстрату (крохмало)	9006 ОД Ph. Eur./табл.
	Протеолітична активність	<i>На момент випуску</i> : не менше 440 ОД Ph. Eur./табл. (не менше 110 % від заявленого) <i>Протягом терміну зберігання</i> : не менше 400 ОД Ph. Eur./табл. (не менше 100 % від заявленого)	п. 10 МКЯ Спектрофотометрія після гідролізу субстрату (казеїну)	786 ОД Ph. Eur./табл.
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/16722/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Графічне оформлення	Текст маркування до РП № UA/16722/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Тест рутинно не проводяться. Контролюється кожна десята серія.

Всі показники крім тесту «Мікробіологічна чистота», перевіряються у процесі виробництва у не розфасованій продукції
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції ПАНКРЕАЗИМ 10 000, таблетки гастрорезистентні № 20 (10x2) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ІЗ № UA/16722/01/01 від 16.05.2018 року та зміни від 22.07.2018 року.

Начальник ВКЯ

[Підпис]
(підпис)

«ТЕХНОЛОГ»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ П. ЯКОС
(підпис)

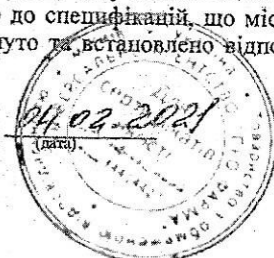
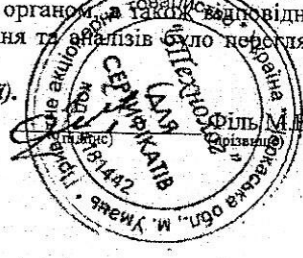
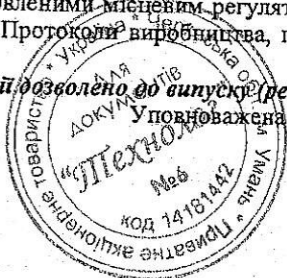
04.02.2021
(дата)

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом та затвердженому до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було передано та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа





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) 0320121

Кількість в серії (количество в серии) 3478 шт.
Дата виробництва (дата производства) 18.01.2021

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

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

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

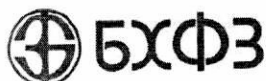
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-013-03)

Показники (показатели)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
Опис (описание)	Суха 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)	Суха пориста маса світло-жовтого кольору, гігроскопічна (сухая пористая масса светло-желтого цвета гигроскопичная) Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)		
A. 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)
B. Кверцетин (кверцетин)	Якісна реакція з розчином заліза (III) хлориду РЗ (качественная реакция с раствором железа (III) хлорида РЗ)	Відповідає (соответствует)
C. 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	6,88
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Має відповідати вимогам ДФУ, розрахунково-ваговий метод (должен соответствовать требованиям ДФУ, расчетно-весовой метод)	0,8 %
Втрата в масі при висушуванні (потеря в массе при высушивании)	Не більше (не более) 2,5 %	0,59 %
Залишкові кількості органічних розчинників (остаточные количества органических растворителей): - етанол (этанол)	Не більше (не более) 0,5 % (5000 ppm)	0,16 %
Механічні включення (механические включения): - невидимі частки (невидимые частицы): ≥ 10 μm ≥ 25 μm	Не більше (не более) 6000 Не більше (не более) 600	480 1
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 1 мг 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)	49,3 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)	465,4 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 01.2023

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

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П. "02" 02 2021 р.

Вх.акт. № 124805 13.05.2021



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	0320121
	Размер серии	3 436 уп.
8	Дата производства	18.01.2021
9	Дата окончания срока годности	до 01.2023
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

08/02/2021
Дата подписания



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 671
Парацетамол Бебі, суспензія оральна 120 мг/5 мл по 100 мл у флаконі №1

Діюча речовина 5 мл препарату містять: парацетамолу - 120 мг

Реєст. посвідчення	UA/11577/01/01 від 01.09.16 до 01.09.21	№ серії	20121
Загальна кількість в серії	3957 уп	Дата виробництва	01.2021
Держава призначення	Україна	Дата видання результату	16.02.21
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Придатний до	01.24
Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №919 від 01.09.16 РП №UA/11577/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4			

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	В'язка суспензія білого кольору з білими кристалами, з фруктовим запахом	В'язка суспензія білого кольору з білими кристалами, з фруктовим запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину 2 час утримування піку парацетамолу має співпадати з часом утримування піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину 2 час утримування піку парацетамолу співпадає з часом утримування піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину 1 час утримування піків метилпарабену і пропілпарабену має співпадати з часом утримування піків метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину 1 час утримування піків метилпарабену і пропілпарабену співпадає з часом утримування піків метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмі розчину порівняння
		Сорбіт: з'являється фіолетове забарвлення	Сорбіт: з'являється фіолетове забарвлення
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку гліцерину має співпадати з часом утримування піку гліцерину на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку гліцерину співпадає з часом утримування піку гліцерину на хроматограмі розчину порівняння
3	Відносна густина	Від 1,120 до 1,160	1,14
4	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100,0 мл	102мл
5	Однорідність маси доз, що витягаються з багатодозових контейнерів	±10%	-4,5%+2,6%
6	pH	Від 5,0 до 6,0	5,7
7	Седиментаційна стійкість	Протягом 20хв не має бути розшарування суспензії	Відповідає
8	Супровідні домішки	4-амінофенол: не більше 0,1%; 4-хлорацетанлід: не більше 10ppm; будь-яка інша домішка: не більше 0,1%; сума домішок: не більше 0,5%	4-амінофенол: менше 0,1%; 4-хлорацетанлід: менше 10ppm; будь-яка інша домішка: менше 0,1%; сума домішок: менше 0,5%
9	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутність в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутні в 1мл
10	Кількісне визначення	Парацетамолу: від 114,0мг до 126,0мг	116,6мг
		Метилпарабену: від 4,50мг до 5,50мг	4,98мг
		Пропілпарабену: від 1,35мг до 1,65мг	1,4мг
		Гліцерину: від 450,0мг до 550,0мг	500,8мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

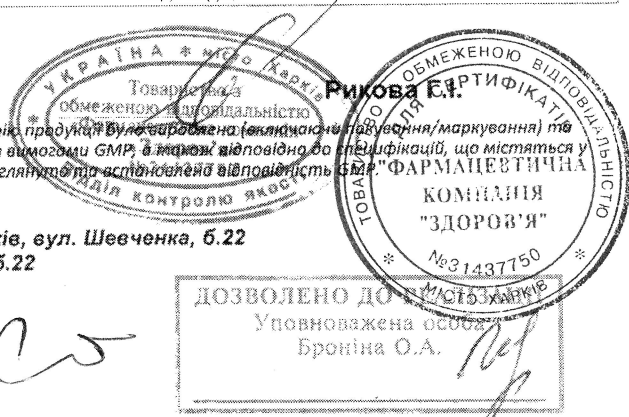
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включая контроль/пакетування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 16 » 02 2021р.

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

Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



Ірина Анатоліївна Відродкович



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

Ф-09-16

вул. Стара прорізна, 8 м. Умань, Черкаська обл. 20300, Україна
 тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09 факс: (04744) 4-41-49
 приймальня
 уповноважена особа
 відділ з фармако нагляду
 відділ збуту

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 2

ПАНКРЕАЗИМ 10 000, таблетки гастрорезистентні № 20 (10x2) у блістерах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/16722/01/01 до 16.05.2023 р.
 Сила дії/активність 1 таблетка містить: панкреатин з ферментативною активністю не менше:

10 000 ліполітичних ОД Ph. Eur.,
7 500 амілолітичних ОД Ph. Eur.,
400 протеолітичних ОД Ph. Eur.

Номер серії 20121
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 41 440 уп
 Дата виробництва 18.01.2021 року
 Дата закінчення терміну придатності Січень 2023 року
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, з верхньою і нижньою опуклими поверхнями, рожевого кольору зі слабким специфічним запахом. На розламі під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром	МКЯ п. 1 Візуальний	Відповідає
2.	Ідентифікація: Панкреатин	А. Препарат виявляє амілолітичну, ліполітичну та протеолітичну активність	МКЯ п. 2 В ході кількісного визначення ферментативних активностей	Відповідає
	Кармоїзин (Е 122)*	В. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 460 нм до 560 нм повинен мати максимум при довжині хвилі від 512 нм до 522 нм	МКЯ п. 2 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях ДФУ, 2.2.25	Відповідає
	Титану діоксид (Е 171)*	С. Випробовуваний розчин при додаванні водню пероксиду розчину концентрованого Р забарвлюється у жовто-оранжевий колір	п. 2 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
3.	Середня маса	330,0 мг ± 5 %	п. 3 МКЯ ДФУ, 2.9.5	321,8 мг
4.	Однорідність маси*	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	п. 4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	Витримують - 2,27 % + 2,31 %
5.	Тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний*	Не більше 3,0 %	п. 5 МКЯ	Відповідає
6.	Втрата в масі при висушуванні	На момент випуску: Не більше 5,0 %	п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.32	3,2 %
7.	Розпадання	Час стійкості таблеток у 0,1 М розчині гідроксидної кислоти має бути не менше 2 год. Час розпадання таблеток у фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р має бути не більшим 60 хв	п. 7 МКЯ ДФУ, 2.9.1	Витримали 26 хв.
8.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁴ КУО/г; - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г; - Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії:	п. 8 МКЯ ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13, розділ 5.1.4	4000 20 Менше 10

Вх. ан. № 2219 від 09.03.2021

		не більше 10^4 КУО/г; - Відсутність <i>Salmonella</i> в 10 г; - Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г; - Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г		Не виявлено Не виявлено Не виявлено
9.	Розчинення	Для 6 одиниць ступінь розчинення <i>lipasi</i> через зазначений час відбору повинно відповідати вимогам рівня S_1 : не менше $Q+5\%$ для кожної одиниці. Якщо не виконують вимоги рівня S_1 , то продовжують випробування на рівні S_2 . Середнє значення ступеня розчинення <i>lipasi</i> із 12 одиниць через зазначений час відбору ($S_1 + S_2$) має дорівнювати або бути більше Q , і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-15\%$. Якщо не виконуються вимоги рівнів S_1 і S_2 , то продовжують випробування на рівні S_3 . Середнє значення ступеня розчинення <i>lipasi</i> із 24 одиниць через зазначений час відбору ($S_1 + S_2 + S_3$) має дорівнювати або бути більше Q , і не більше 2 одиниць повинні мати ступінь розчинення менше $Q-15\%$, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-25\%$ Q – регламентний ступінь розчинення ліпази, що становить не менше: <i>на момент випуску</i> : 75 % від початкової ліполітичної активності, визначеної у розділі «Кількісне визначення». <i>протягом терміну зберігання</i> : 70 %, від початкової ліполітичної активності, визначеної у розділі «Кількісне визначення»	п. 9 МКЯ ДФУ, 2.9.3 Титриметрія після гідролізу субстрату (оливкової олії)	89,3 % - 103,4%
10.	Кількісне визначення: Ліполітична активність	<i>На момент випуску</i> : не менше 11 000 ОД Ph. Eur./табл. і не більше 13 000 ОД Ph. Eur./табл. (не менше 110 % і не більше 130 % від заявленого) <i>Протягом терміну зберігання</i> : не менше 10 000 ОД Ph. Eur./табл. і не більше 13 000 ОД Ph. Eur./табл. (не менше 100 % і не більше 130 % від заявленого)	п. 10 МКЯ Титриметрія після гідролізу субстрату (оливкової олії)	11250 ОД Ph. Eur./табл.
	Амілолітична активність	<i>На момент випуску</i> : не менше 8 250 ОД Ph. Eur./табл. (не менше 110 % від заявленого) <i>Протягом терміну зберігання</i> : не менше 7 500 ОД Ph. Eur./табл. (не менше 100 % від заявленого)	п. 10 МКЯ Титриметрія після гідролізу субстрату (крохмало)	9006 ОД Ph. Eur./табл.
	Протеолітична активність	<i>На момент випуску</i> : не менше 440 ОД Ph. Eur./табл. (не менше 110 % від заявленого) <i>Протягом терміну зберігання</i> : не менше 400 ОД Ph. Eur./табл. (не менше 100 % від заявленого)	п. 10 МКЯ Спектрофотометрія після гідролізу субстрату (казеїну)	786 ОД Ph. Eur./табл.
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/16722/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Графічне оформлення	Текст маркування до РП № UA/16722/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Тест рутинно не проводяться. Контролюється кожна десята серія.

Всі показники крім тесту «Мікробіологічна чистота», перевіряються у процесі виробництва у не розфасованій продукції
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції ПАНКРЕАЗИМ 10 000, таблетки гастрорезистентні № 20 (10x2) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ІЗ № UA/16722/01/01 від 16.05.2018 року та зміни від 22.07.2018 року.

Начальник ВКЯ

[Підпис]
(підпис)

«ТЕХНОЛОГ»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ П. ЯКОС
(підпис)

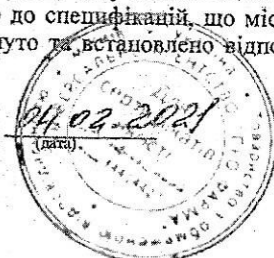
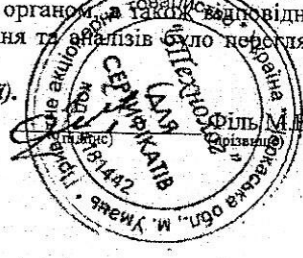
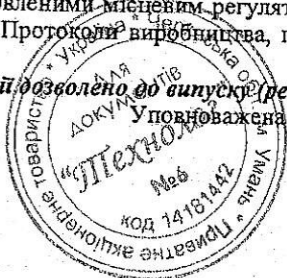
04.02.2021
(дата)

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом та затвердженому до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було передано та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа





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) 0320121

Кількість в серії (количество в серии) 3478 шт.
Дата виробництва (дата производства) 18.01.2021

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

Термін дії реєстраційного 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)		
A. 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)
B. Кверцетин (кверцетин)	Якісна реакція з розчином заліза (III) хлориду P3 (качественная реакция с раствором железа (III) хлорида P3)	Відповідає (соответствует)
C. 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	6,88
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Має відповідати вимогам ДФУ, розрахунково-ваговий метод (должен соответствовать требованиям ГФУ, расчетно-весовой метод)	0,8 %
Втрата в масі при висушуванні (потеря в массе при высушивании)	Не більше (не более) 2,5 %	0,59 %
Залишкові кількості органічних розчинників (остаточные количества органических растворителей): - етанол (этанол)	Не більше (не более) 0,5 % (5000 ppm)	0,16 %
Механічні включення (механические включения): - невидимі частки (невидимые частицы): ≥ 10 μm ≥ 25 μm	Не більше (не более) 6000 Не більше (не более) 600	480 1
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 1 мг 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)	49,3 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)	465,4 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 01.2023

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

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П. "02" 02 2021 р.

Вх.акт. № 124805 13.05.2021



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	0320121
	Размер серии	3 436 уп.
8	Дата производства	18.01.2021
9	Дата окончания срока годности	до 01.2023
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

08/02/2021
Дата подписания





Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

Ф-09-16

вул. Стара прорізна, 8 м. Умань, Черкаська обл. 20300, Україна
 тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09 факс: (04744) 4-41-49
 приймальня
 уповноважена особа
 відділ з фармако нагляду
 відділ збуту

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 2

ПАНКРЕАЗИМ 10 000, таблетки гастрорезистентні № 20 (10x2) у блістерах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/16722/01/01 до 16.05.2023 р.
 Сила дії/активність 1 таблетка містить: панкреатин з ферментативною активністю не менше:

10 000 ліполітичних ОД Ph. Eur.,
7 500 амілолітичних ОД Ph. Eur.,
400 протеолітичних ОД Ph. Eur.

Номер серії 20121
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 41 440 уп
 Дата виробництва 18.01.2021 року
 Дата закінчення терміну придатності Січень 2023 року
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, з верхньою і нижньою опуклими поверхнями, рожевого кольору зі слабким специфічним запахом. На розламі під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром	МКЯ п. 1 Візуальний	Відповідає
2.	Ідентифікація: Панкреатин	А. Препарат виявляє амілолітичну, ліполітичну та протеолітичну активність	МКЯ п. 2 В ході кількісного визначення ферментативних активностей	Відповідає
	Кармоїзин (Е 122)*	В. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 460 нм до 560 нм повинен мати максимум при довжині хвилі від 512 нм до 522 нм	МКЯ п. 2 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях ДФУ, 2.2.25	Відповідає
	Титану діоксид (Е 171)*	С. Випробовуваний розчин при додаванні водню пероксиду розчину концентрованого Р забарвлюється у жовто-оранжевий колір	п. 2 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
3.	Середня маса	330,0 мг ± 5 %	п. 3 МКЯ ДФУ, 2.9.5	321,8 мг
4.	Однорідність маси*	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	п. 4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	Витримують - 2,27 % + 2,31 %
5.	Тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний*	Не більше 3,0 %	п. 5 МКЯ	Відповідає
6.	Втрата в масі при висушуванні	На момент випуску: Не більше 5,0 %	п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.32	3,2 %
7.	Розпадання	Час стійкості таблеток в 0,1 М розчині гідроксидної кислоти має бути не менше 2 год. Час розпадання таблеток у фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р має бути не більшим 60 хв	п. 7 МКЯ ДФУ, 2.9.1	Витримали 26 хв.
8.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁴ КУО/г; - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г; - Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії:	п. 8 МКЯ ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13, розділ 5.1.4	4000 20 Менше 10

Вх. ан. N 2219 від 09.03.2021

		не більше 10^4 КУО/г; - Відсутність <i>Salmonella</i> в 10 г; - Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г; - Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г		Не виявлено Не виявлено Не виявлено
9.	Розчинення	Для 6 одиниць ступінь розчинення <i>lipasi</i> через зазначений час відбору повинно відповідати вимогам рівня S_1 : не менше $Q+5\%$ для кожної одиниці. Якщо не виконують вимоги рівня S_1 , то продовжують випробування на рівні S_2 . Середнє значення ступеня розчинення <i>lipasi</i> із 12 одиниць через зазначений час відбору ($S_1 + S_2$) має дорівнювати або бути більше Q , і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-15\%$. Якщо не виконуються вимоги рівнів S_1 і S_2 , то продовжують випробування на рівні S_3 . Середнє значення ступеня розчинення <i>lipasi</i> із 24 одиниць через зазначений час відбору ($S_1 + S_2 + S_3$) має дорівнювати або бути більше Q , і не більше 2 одиниць повинні мати ступінь розчинення менше $Q-15\%$, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-25\%$ Q – регламентний ступінь розчинення ліпази, що становить не менше: <i>на момент випуску</i> : 75 % від початкової ліполітичної активності, визначеної у розділі «Кількісне визначення». <i>протягом терміну зберігання</i> : 70 %, від початкової ліполітичної активності, визначеної у розділі «Кількісне визначення»	п. 9 МКЯ ДФУ, 2.9.3 Титриметрія після гідролізу субстрату (оливкової олії)	89,3 % - 103,4%
10.	Кількісне визначення: Ліполітична активність	<i>На момент випуску</i> : не менше 11 000 ОД Ph. Eur./табл. і не більше 13 000 ОД Ph. Eur./табл. (не менше 110 % і не більше 130 % від заявленого) <i>Протягом терміну зберігання</i> : не менше 10 000 ОД Ph. Eur./табл. і не більше 13 000 ОД Ph. Eur./табл. (не менше 100 % і не більше 130 % від заявленого)	п. 10 МКЯ Титриметрія після гідролізу субстрату (оливкової олії)	11250 ОД Ph. Eur./табл.
	Амілолітична активність	<i>На момент випуску</i> : не менше 8 250 ОД Ph. Eur./табл. (не менше 110 % від заявленого) <i>Протягом терміну зберігання</i> : не менше 7 500 ОД Ph. Eur./табл. (не менше 100 % від заявленого)	п. 10 МКЯ Титриметрія після гідролізу субстрату (крохмало)	9006 ОД Ph. Eur./табл.
	Протеолітична активність	<i>На момент випуску</i> : не менше 440 ОД Ph. Eur./табл. (не менше 110 % від заявленого) <i>Протягом терміну зберігання</i> : не менше 400 ОД Ph. Eur./табл. (не менше 100 % від заявленого)	п. 10 МКЯ Спектрофотометрія після гідролізу субстрату (казеїну)	786 ОД Ph. Eur./табл.
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/16722/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Графічне оформлення	Текст маркування до РП № UA/16722/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Тест рутинно не проводяться. Контролюється кожна десята серія.

Всі показники крім тесту «Мікробіологічна чистота», перевіряються у процесі виробництва у не розфасованій продукції
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції ПАНКРЕАЗИМ 10 000, таблетки гастрорезистентні № 20 (10x2) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ІЗ № UA/16722/01/01 від 16.05.2018 року та зміни від 22.07.2018 року.

Начальник ВКЯ

[Підпис]
(підпис)

«ТЕХНОЛОГ»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ П. ЯКОС
(підпис)

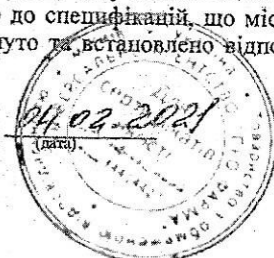
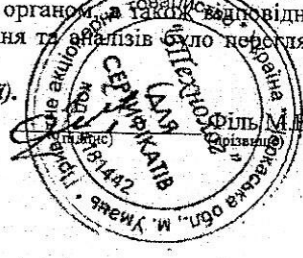
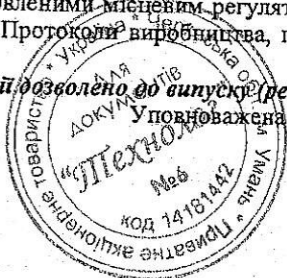
04.02.2021
(дата)

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом та затвердженому до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було передано та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа





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) 0320121

Кількість в серії (количество в серии) 3478 шт.
Дата виробництва (дата производства) 18.01.2021

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

Термін дії реєстраційного 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)	Суха 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)	Суха пориста маса світло-жовтого кольору, гігроскопічна (сухая пористая масса светло-желтого цвета гигроскопичная) Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)		
A. 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)
B. Кверцетин (кверцетин)	Якісна реакція з розчином заліза (III) хлориду P3 (качественная реакция с раствором железа (III) хлорида P3)	Відповідає (соответствует)
C. 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	6,88
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Має відповідати вимогам ДФУ, розрахунково-ваговий метод (должен соответствовать требованиям ДФУ, расчетно-весовой метод)	0,8 %
Втрата в масі при висушуванні (потеря в массе при высушивании)	Не більше (не более) 2,5 %	0,59 %
Залишкові кількості органічних розчинників (остаточные количества органических растворителей):	Не більше (не более) 0,5 % (5000 ppm)	0,16 %
- етанол (этанол)		
Механічні включення (механические включения):		
- невидимі частки (невидимые частицы):		
≥ 10 μm	Не більше (не более) 6000	480
≥ 25 μm	Не більше (не более) 600	1
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 1 мг 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)	49,3 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)	465,4 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 01.2023

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. "02" 02 2021 р.

Вх.акт. № 124805 13.05.2021

**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
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	0320121
	Размер серии	3 436 уп.
8	Дата производства	18.01.2021
9	Дата окончания срока годности	до 01.2023
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

08/02/2021

Дата подписания

