



ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»

01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5,
тел./факс (044) 284-60-12, (050) 216-93-92; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 2

Найменування продукції: Контролфлекс® лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл	Номер серії: 0087486
Номер реєстраційного посвідчення: UA/19023/01/01 до 28.10.2026	Розмір серії: 14387 упаковок № 5
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить тіоколіхікозиду 2 мг	Дата виробництва: 12.2023 р.
	Дата закінчення терміну придатності: 12.2025

Розмір та тип упаковки: по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері. По 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування вкладають у пачку з картону.

СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Прозора рідина жовтого кольору	п. 1 МКЯЛЗ	Відповідає
2	Ідентифікація Тіоколіхікозид	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні тіоколіхікозиду, час утримування піка тіоколіхікозиду повинен відповідати часу утримування піка тіоколіхікозиду на хроматограмі розчину порівняння (а)	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (ВЕРХ)	Відповідає
	Хлориди	Характерна реакція на хлориди має бути позитивною	п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.3.1 Хлориди метод (а)	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.1 (візуальний метод)	Прозорий
4	Забарвлення	Оптична густина випробуваного розчину за довжини хвилі 440нм не має перевищувати 0,15	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25	0,04
5	pH	pH препарату має бути від 4,5 до 7,5	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.3 (потенціометрично)	5,2
6	Об'єм, що витягається	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.17	Витримує
7	Механічні включення Видимі частки Невидимі частки	Відсутність Частки ≥ 10 мкм – не більше 6000/ампула Частки ≥ 25 мкм – не більше 600/ампула	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.20 п. 8.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.19 (метод І)	Відсутні Відповідає Відповідає
8	Супровідні домішки	Домішка D – не більше 0,6 % Домішка H – не більше 0,6% Домішка E – не більше 0,6% Кожна неідентифікована домішка – не більше 0,25% Сума усіх домішок – не більше 2,0%	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Домішка D – 0% Домішка H – 0,2% Домішка E – 0% Кожна неідентифікована домішка 0,05%, Сума усіх домішок – 0,3%
9	Стерильність	Препарат має бути стерильним	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.1	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 87,5 МО/мл	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.14 метод А	Менше 87,5 МО/мл
11	Кількісне визначення	від 1,90 мг/мл до 2,10 мг/мл	п. 11 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29	2,04 мг/мл

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Виробнича дільниця: Україна, 79024 м. Львів, вул. Опришківська, 6/8, АТ «Галичфарм». Ліцензія на виробництво АЕ № 637435 від 24.04.2017
Сертифікат GMP № 008/2023/GMP від 10.02.2023.

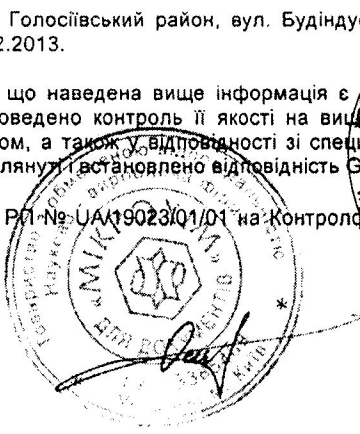
Контроль якості: Україна, 79024 м. Львів, вул. Опришківська, 6/8, АТ «Галичфарм». Свідоцтво про атестацію № 191 від 19.09.2013.

Сертифікація серії: 01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ». Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013.

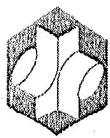
Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/19023/01/01 на Контролфлекс® розчин для ін'єкцій 2 мг/мл згідно листа МОЗУ № 24/04/23167/2-22

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа з якості
« 18 » 01 2024 р.



М. В. Островка



ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»
01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5,
тел./факс (044) 284-60-12, (050) 216-93-92; e-mail: info@microkhim.com

Сертифікат № 11

Найменування продукції: Контролфлекс® лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл	Номер серії: 0100034 Розмір серії: 48800 упаковок № 5
Номер реєстраційного посвідчення: UA/19023/01/01 до 28.10.2026	Дата виробництва: 11.2024 р.
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить тіоколіхікозиду 2 мг	Дата закінчення терміну придатності: 11.2026

Розмір та тип упаковки: по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері. По 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування вкладають у пачку з картону.

СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ				Результати випробувань
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	
1	Опис	Прозора рідина жовтого кольору	п.1 МКЯЛЗ	Відповідає
2	Ідентифікація Тіоколіхікозид	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні тіоколіхікозиду, час утримування піка тіоколіхікозиду повинен відповідати часу утримування піка тіоколіхікозиду на хроматограмі розчину порівняння (а)	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (ВЕРХ)	Відповідає
	Хлориди	Характерна реакція на хлориди має бути позитивною	п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.3.1 Хлориди метод (а)	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.1 (візуальний метод)	Прозорий
4	Забарвлення	Оптична густина випробуваного розчину за довжини хвилі 440нм не має перевищувати 0,15	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25	0,04
5	pH	pH препарату має бути від 4,5 до 7,5	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.3 (потенциометрично)	5,4
6	Об'єм, що витягається	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.17	Витримує
7	Механічні включення Видимі частки Невидимі частки	Відсутність Частки ≥ 10 мкм – не більше 6000/ампула Частки ≥ 25 мкм – не більше 600/ампула	п.7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.20 п. 8.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.19 (метод І)	Відсутні Відповідає 10мкм – 692, 25 мкм – 21
8	Супровідні домішки	Домішка D – не більше 0,6 % Домішка H – не більше 0,6% Домішка E – не більше 0,6% Кожна неідентифікована домішка – не більше 0,25% Сума усіх домішок – не більше 2,0%	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Домішка D – 0% Домішка H – 0,1% Домішка E – 0% Кожна неідентифікована домішка – 0,03%; 0%; 0% Сума усіх домішок – 0,1%
9	Стерильність	Препарат має бути стерильним	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.1	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 87,5 МО/мл	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.14 метод А	Менше 87,5 МО/мл
11	Кількісне визначення	від 1,90 мг/мл до 2,10 мг/мл	п. 11 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29	2,04 мг/мл
12	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	п. 13 МКЯЛЗ	Відповідає

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Виробнича дільниця: Україна, 79024 м. Львів, вул. Опришківська, 6/8, АТ «Галичфарм». Ліцензія на виробництво АЕ № 637435 від 24.04.2015
Сертифікат GMP № 008/2023/GMP від 10.02.2023.

Контроль якості: Україна, 79024 м. Львів, вул. Опришківська, 6/8, АТ «Галичфарм». Свідчення про атестацію № 191 від 19.09.2013.

Сертифікація серії: 01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ». Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013. Сертифікат GMP № 049/2024/GMP

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 її якості на вище вказаній дільниці з повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/19023/01/01 на Контролфлекс®, розчин для ін'єкцій 2 мг/мл

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа з якості
« 30 » 12 2024 р.

М.В. Островка

Всес 12.12
04.12.2024