

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5049
Артишока екстракт-Здоров'я, капсули по 300 мг №30 (10x3) у блістерах

 Діюча речовина **1 капсула містить: артишока екстракту сухого (Extractum Cynarae siccatum) (7,5:1) (екстрагент - вода очищена), у перерахуванні на суху речовину - 300 мг**

 Реєстр. посвідчення **UA/0140/01/02 від 13.12.17**

 Загальна кількість в серії **5271 уп**

 Держава призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №179 від 01.03.13 РП №UA/0140/01/02, зміна №2, зміна №1, зміна №3, зміна №4**

 № серії **181120**

 Дата виробництва **11.2020**

 Дата видання результату **14.12.20**

 Придатний до **11.22**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули з кришечкою зеленого кольору та корпусом жовтого кольору. Вміст капсул - дрібно гранульований порошок від світло-коричневого з сірим відтінком до темно-коричневого з сірим відтінком кольору. Допускається наявність включень білого кольору, порошку та агрегатів часток порошку	Тверді желатинові капсули з кришечкою зеленого кольору та корпусом жовтого кольору. Вміст капсул - дрібно гранульований порошок світло-коричневого з сірим відтінком кольору. Наявність включень білого кольору, порошку та агрегатів часток порошку
2	Ідентифікація	Кислоти гідроксикоричні, флавоноїди: послідовність зон на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння повинна відповідати наведеним у Таблиці 1. На хроматограмі випробовуваного розчину можуть виявлятися також інші флуоресцюючі зони	Кислоти гідроксикоричні, флавоноїди: послідовність зон на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння відповідає наведеним у Таблиці 1. На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються також інші флуоресцюючі зони
3	Середня маса вмісту капсули	Від 481,0 мг до 559,0 мг	513,1 мг
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 8%	3,33%
5	Однорідність маси	±7,5%	-3,2%+4,2%
6	Кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 3%	2,62%
7	Розчинення	Кількість гідроксикоричних кислот, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 капсул (рівень S1); середнє значення не менше 75% і немає жодної капсули зі ступенем розчинення менше 60% для 12 капсул (рівень S2); середнє значення не менше 75% і не більше 2 капсул зі ступенем розчинення менше 60%, і немає жодної капсули зі ступенем розчинення менше 50% для 24 капсул (рівень S3)	97,3%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10000 КУО/г. Максимально допустиме число: 50000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Максимально допустиме число: 500 КУО/г. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 25г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г. Salmonella - відсутня в 25г
10	Кількісне визначення	Кислоти гідроксикоричні: не менше 22,5 мг	23 мг
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 випущено (випуск/пакуння/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 аналізу було переглянуто та задоволено відповідності GMP.

 Дата підписання **14** **12** **20**

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

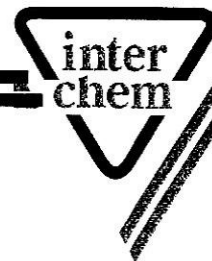
 Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

 Рикова Г.І.
 Голова з обмеженою відповідальністю
 ТОВ "ФК"Здоров'я

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.

ТДВ "ІНТЕРХІМ"



Україна, 65080, м. Одеса, Люстдорфська дорога, 86
 тел. (048) 7772950, факс (0482) 340803,
 E-mail: INFO@INTERCHEM.COM.UA

Сертифікат якості № 2517 від 05 листопада 2020 року

Назва лікарського засобу	АМІФЕНА ІС
Лікарська форма, дозування	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг
Реєстраційне посвідчення	UA/16620/01/01 діє до 19.03.2023 р.
Ліцензія	Виробництво лікарських засобів серія АЕ № 295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86
Місце провадження діяльності	65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А
Сертифікат GMP	051/2019/GMP діє до 07.06.2022 р.
Номер серії	25171120
Розмір серії	12494 упаковок № 20
Дата виробництва	05.11.2020 р.
Аналіз проведено згідно	з МКЯ зі змінами №1-2 до р/п UA/16620/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору.	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору.
Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину препарату, одержаного для кількісного визначення, в області від 250 нм до 400 нм повинен мати два максимуми поглинання за довжин хвиль 285 нм та 333 нм. В. На хроматограмі випробовуваного розчину основна пляма повинна бути на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння і відповідна їй за розміром та кольором. С. Реакція на титану діоксид	$\lambda_{\text{max}1}=285 \text{ нм}$ $\lambda_{\text{max}2}=333 \text{ нм}$ Відповідає Позитивна
Середня маса	Від 422,75 мг до 467,25 мг.	444,89 мг
Однорідність дозованих одиниць*	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць повинне бути менше або дорівнювати L1 (15,0). Якщо приймальне число більше L1, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1 і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$ при обчисленні приймального числа ($L2=25,0$).	1,9

Відомо 05.11.2020 за підписом

1	2	3
Розчинення	Критерій прийнятності на рівні S1 повинен бути не менше (Q + 5) % для кожної з 6 одиниць. Якщо одержані результати не відповідають критерію прийнятності на рівні S1, випробування продовжують на рівнях S2 або S3. Q = 75 %. Час розчинення 45 хв.	100,2 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину: – домішки C, D: площа піка кожної домішки не має перевищувати 1,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,15 %); – домішка A: площа піка не має перевищувати площу відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння (c) (0,01 % (100 ppm)); – будь-яка інша домішка: площа піка кожної домішки не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,10 %); – сума домішок: сума площ усіх піків не має перевищувати три площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,3 %).	Не детектується Не детектується Не детектується Відповідає
Кількісне визначення	Вміст $C_{15}H_{15}NO_2$ (мефенамінової кислоти) в таблетці має бути від 237,5 мг до 262,5 мг. у перерахунку на середню масу таблетки.	252,1 мг
Мікробіологічна чистота**	Препарат належить до неводних нестерильних лікарських засобів для орального застосування. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): критерій прийнятності - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): критерій прийнятності - 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату	_____
Пакування	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 12.2022 р.
* - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють в нерозфасованих таблетках кожної серії препарату. ** - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).		

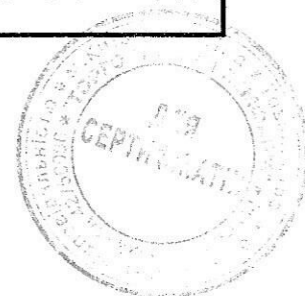
Висновок: АМІФЕНА ІС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 20 серії 25171120 відповідає вимогам МКЯ зі змінами №1-2 до р/п UA/16620/01/01.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості
/Уповноважена особа



З О. Гіхер





ASTRAPHARM

Ф-Г СОП-КК-03-055

18

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Києво-Святошинський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс (44) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №415**від "22" грудня 2020 року**

Назва препарату:	АЗИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ, капсули по 500 мг №3 (3x1) у блістері	АНД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/2390/01/02, Зміни до МКЯ
Номер серії:	171120	Кількість у серії:	195 000 уп. №3x1
Дата виробництва:	листопад 2020 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	листопад 2022 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019/GMP

№ зп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Тверді желатинові капсули циліндричної форми з напівсферичними кінцями, корпус і кришечка синього кольору. Вміст капсул – порошок білого чи майже білого кольору. По зовнішньому вигляду повинні відповідати вимогам ДФУ ст. "Капсули"	Тверді желатинові капсули циліндричної форми з напівсферичними кінцями, корпус і кришечка синього кольору. Вміст капсул – порошок майже білого кольору. По зовнішньому вигляду відповідають вимогам ДФУ ст. "Капсули"
2	Ідентифікація	На спектрі поглинання випробовуваного розчину, який отримано в тесті "Кількісне визначення", повинен виявлятися максимум поглинання, який відповідає максимуму поглинання на спектрі стандартного розчину	Відповідає
3	Середня маса вмісту капсул	Від 481 мг до 559 мг	517,0 мг
4	Однорідність маси вмісту капсул	Із 20 випробовуваних капсул допускається не більше 2, що мають відхилення маси вмісту капсули від середньої маси вмісту капсул більше $\pm 7,5\%$, не повинно бути жодної капсули, що має відхилення маси вмісту капсули від середньої маси вмісту капсул більше $\pm 15\%$	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
6	Розчинення	Не менше $Q=75\%$ за 45 хвилин	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
8	Супровідні домішки - домішка В	Не більше 2,0 %	Відповідає
	- будь-яка окрема додаткова ідентифікована домішка	Не більше 0,5 %	Відповідає
	- будь-яка інша домішка	Не більше 0,2 %	Відповідає
	- сума домішок	Не більше 3,0 %	Відповідає
9	Втрата в масі при висушуванні	Втрата в масі не повинна перевищувати 5 %.	4,4 %
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 КУО у 1 грамі; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 КУО у 1 грамі. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. менше 500 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
11	Кількісне визначення	Вміст $C_{38}H_{72}N_2O_{12}$ (азитроміцину) в одній капсулі повинний бути від 475 мг до 525 мг	481,4 мг
12	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

КОПІЯ

ВИСНОВКИ: АЗИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ, капсули по 500 мг №3 (3x1) у блістері, серії 171120 за переліченими показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2390/01/02 та Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ: [підпис]

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація достовірна, і що цей продукт було випробовано та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у м. Вишневе відповідно до вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку.

Уповноважена особа: [підпис]

СЕМЕНОВА ДОБРО РЕНА

ПАНКОВА Т.О.

Вх. ам. 0767 05 23.12.20 [підпис]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5048
Артишока екстракт-Здоров'я, капсули по 300 мг №30 (10х3) у блістерах

 Діюча речовина **1 капсула містить: артишока екстракту сухого (Extractum Cynarae siccatum) (7,5:1) (екстрагент - вода очищена), у перерахуванні на суху речовину - 300 мг**

 Реєст. посвідчення **UA/0140/01/02 від 13.12.17**

 № серії **171120**

 Загальна кількість в серії **5318 уп**

 Дата виробництва **11.2020**

 Держава призначення **Україна**

 Дата видання результату **14.12.20**

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

 Придатний до **11.22**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №179 від 01.03.13 РП №UA/0140/01/02, зміна №2, зміна №1, зміна №3, зміна №4**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули з кришечкою зеленого кольору та корпусом жовтого кольору. Вміст капсул - дрібно гранульований порошок від світло-коричневого з сірим відтінком до темно-коричневого з сірим відтінком кольору. Допускається наявність включень білого кольору, порошку та агрегатів часток порошку	Тверді желатинові капсули з кришечкою зеленого кольору та корпусом жовтого кольору. Вміст капсул - дрібно гранульований порошок світло-коричневого з сірим відтінком кольору. Наявність включень білого кольору, порошку та агрегатів часток порошку
2	Ідентифікація	Кислоти гідроксикоричні, флавоноїди: послідовність зон на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння повинна відповідати наведеній у Таблиці 1. На хроматограмі випробовуваного розчину можуть виявлятися також інші флуоресцюючі зони	Кислоти гідроксикоричні, флавоноїди: послідовність зон на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння відповідає наведеній у Таблиці 1. На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються також інші флуоресцюючі зони
3	Середня маса вмісту капсули	Від 481,0 мг до 559,0 мг	543,1 мг
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 8%	3,45%
5	Однорідність маси	±7,5%	-2,3% +1,6%
6	Кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 3%	2,61%
7	Розчинення	Кількість гідроксикоричних кислот, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 капсул (рівень S1); середнє значення не менше 75% і немає жодної капсули зі ступенем розчинення менше 60% для 12 капсул (рівень S2); середнє значення не менше 75% і не більше 2 капсул зі ступенем розчинення менше 60%, і немає жодної капсули зі ступенем розчинення менше 50% для 24 капсул (рівень S3)	93%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10000 КУО/г. Максимально допустиме число: 50000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Максимально допустиме число: 500 КУО/г. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 25г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г. Salmonella - відсутня в 25г
10	Кількісне визначення	Кислоти гідроксикоричні: не менше 22,5 мг	24,4 мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

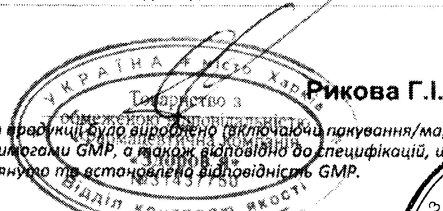
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи призначення/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 14 » 12 2020 р.

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

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

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22


 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.

Врач ОКБ Ву 2201 2021



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ
«ФарКоС»

Україна

03162 м. Київ – 162, вул. Зодчих 50-А
код ЄДРПОУ 37674316
ПІН 376743126573
тел. 044-537-21-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 51/20

від «20» січня 2021 року

Назва препарату:
Сила дії/активність:

АДВОКАРД®, таблетки №30 (10×3) у блістерах
одна таблетка 0,25 г містить: магладену у перерахуванні на 100 % речовину з
вмістом суми аденінових нуклеотидів 18,6 – 29,25 мг; молсидоміну в перерахуванні
на 100 % речовину – 0,3 мг. фолієвої кислоти в перерахуванні на 100 % речовину –
0,45 мг

Номер серії:
Дата виробництва:
Термін придатності:
Кількість у серії:
МКЯ, відповідно до якої
проводиться аналіз:
Номер ліцензії:
Адреса дільниці виробництва серії:

171120
листопад 2020 р.
листопад 2023 р.
30200 ул. № 30 (10х3)
МКЯ до Р.П. №UA/6421/01/01
Серія АВ № 598099

ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС»,
08290, Київська обл., м. Ірпінь, смт Гостомель, вул. Свято-Покровська, 360.

№ п/п	Показники	Вимоги МКЯ до Р.П. №UA/6421/01/01	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки світло-жовтого кольору з вкрапленнями більш інтенсивного забарвлення, плоско-циліндричної форми, з фаскою та рискою. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. «Таблетки»	Відповідає
2	Ідентифікація Аденінові нуклеотиди	УФ - спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 330 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (258 ± 2) нм	Відповідає
	Молсидомін	УФ - спектр поглинання випробовуваного розчину препарату у 96 % спирті Р в області від 250 нм до 330 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (318 ± 2) нм	Відповідає
	Фолієва кислота	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного при кількісному визначенні, час утримування основного піку фолієвої кислоти повинен співпадати з часом утримування піку фолієвої кислоти на хроматограмі розчину СЗ фолієвої кислоти	Відповідає
3	Середня маса	Від 0,2375 г до 0,2625 г	Відповідає (0,2504 г)
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 6,0 %	Відповідає (2,43 %)
5	Стираність	Не більше 1,0%	Відповідає (0,19%)
6	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає (7 хв)
7	Розчинення	Величина Q70 %	Відповідає (111,10%)
8	Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
9	Кількісне визначення Аденінові нуклеотиди	Сума аденінових нуклеотидів в одній таблетці має бути від 16,7 мг до 20,5 мг у перерахунку на динамічний ефект	Відповідає (19,0 мг)
	Молсидомін	Від 0,255 мг до 0,345 мг	Відповідає (0,342 мг)
	Фолієва кислота	Від 0,382 мг до 0,518 мг	Відповідає (0,45 мг)
10	Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: «АДВОКАРД®, таблетки № 30 (10×3) у блістерах», серія 171120 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до Р.П. №UA/6421/01/01

Уповноважена особа

Н.Б. Гончарова

20.01.2021

Заявляю, що наведені вище дані є достовірними та точними. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Настанова СТ НА МДЗМ: 42:00-0-2016 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика», а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку.

Директор з якості

Н.Б. Гончарова

20.01.2021

М.п. № 2472 БУ 03.02.2021

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1086
Артишока екстракт-Здоров'я, капсули по 300 мг №30 (10x3) у блістерах

 Діюча речовина **1 капсула містить: артишока екстракту сухого (Extractum Synarae siccatum) (7,5:1) (екстрагент - вода очищена), у перерахуванні на суху речовину - 300 мг**

 Реєст. посвідчення **UA/0140/01/02 від 13.12.17**

 № серії **50221**

 Загальна кількість в серії **5368 уп**

 Дата виробництва **02.2021**

 Держава призначення **Україна**

 Дата видання результату **11.03.21**

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

 Придатний до **02.23**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №179 від 01.03.13 РП №UA/0140/01/02, зміна №2, зміна №1, зміна №3, зміна №4, зміна №5**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули з кришечкою зеленого кольору та корпусом жовтого кольору. Вміст капсул - дрібно гранульований порошок від світло-коричневого з сірим відтінком до темно-коричневого з сірим відтінком кольору. Допускається наявність включень білого кольору, порошку та агрегатів часток порошку	Тверді желатинові капсули з кришечкою зеленого кольору та корпусом жовтого кольору. Вміст капсул - дрібно гранульований порошок світло-коричневого з сірим відтінком кольору. Наявність включень білого кольору, порошку та агрегатів часток порошку
2	Ідентифікація	Кислоти гідроксикоричні, флавоноїди: послідовність зон на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння повинна відповідати наведеній у Таблиці 1. На хроматограмі випробовуваного розчину можуть виявлятися також інші флуоресцюючі зони	Кислоти гідроксикоричні, флавоноїди: послідовність зон на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння відповідає наведеній у Таблиці 1. На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються також інші флуоресцюючі зони
3	Середня маса вмісту капсули	Від 481,0 мг до 559,0 мг	515,4 мг
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 8%	6,05%
5	Однорідність маси	±7,5%	-2,7%+4,1%
6	Кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 3%	1,78%
7	Розчинення	Кількість гідроксикоричних кислот, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 капсул (рівень S1); середнє значення не менше 75% і немає жодної капсули зі ступенем розчинення менше 60% для 12 капсул (рівень S2); середнє значення не менше 75% і не більше 2 капсул зі ступенем розчинення менше 60%, і немає жодної капсули зі ступенем розчинення менше 50% для 24 капсул (рівень S3)	98%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10000 КУО/г. Максимально допустиме число: 50000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Максимально допустиме число: 500 КУО/г. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 25г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Тolerантних до жовчі грамнегативних бактерій - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г. Salmonella - відсутні в 25г
10	Кількісне визначення	Кислоти гідроксикоричні: не менше 22,5 мг	32 мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

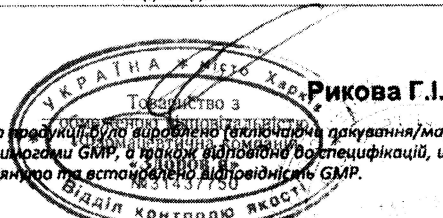
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включно з пакуванням/маркуванням) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 11 » 03 2021 р.

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

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

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22


 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.

Handwritten signature: 11.03.21 by G.I. Rykova