



Декларація виробника (документ про якість)

ТОВ ВТФ «Фармаком»
61001, Україна, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17
Сертифікат ISO 9001:2015 №UA 228965 від 27.08.2018 р.,
Сертифікат ISO 22000:2005 №102090 Н від 13.09.2019 р.
Найменування: **Добавка дієтична «Омега-3-6-9» капс. 1,4 г №60**
Номер партії (серія/дата виготовлення): 010321
За ТУ У 10.8-30590731-026:2017

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Зовнішній вигляд, форма	М'яка желатинова капсула витягнутої форми. Вміст капсули-масляниста рідина	Відповідає
Колір	Капсула прозора без кольору або забарвлена харчовими барвниками. Колір вмісту-прозорий з відтінками від жовтого до коричневого	Відповідає
Запах, смак	Без запаху або слабкий специфічний запах, смак специфічний	Відповідає
Масова частка води, % не більше	2,0	Відповідає
Кислотне число, мг КОН/г, не більше	4,0	Відповідає
Пероксидне число, моль/кг, не більше	10,0	Відповідає
Вміст ненасичених жирних кислот, від суми жирних кислот, %, не менше ніж	80	Відповідає
Маса капсули, г	1,4 ±3%	Відповідає
Розпадання капсули, хвилин, не більше	30	Відповідає
Вміст токсичних елементів, мг/кг, не більше:		
свинець	1,0	Відповідає
кадмій	1,0	Відповідає
миш'як	0,2	Відповідає
ртуть	0,3	Відповідає
Пестициди, мг/кг, не більше		
ГХЦГ (γ-ізомер)	0,1	Відповідає
ДДТ і його метаболіти	0,2	Відповідає
Гептахлор, мг/кг, не більше	Не дозволяється	Відповідає
Алдрин, мг/кг, не більше	Не дозволяється	Відповідає
Радіонукліди, Бк/кг не більше:	цезій ¹³⁷ -200 стронцій ⁹⁰ -50	Відповідає
Бактерій групи кишкових паличок (коліформи) в 1,0 г	Не дозволяється	Не виявлено
S.aureus, в 1,0 г	Не дозволяється	Не виявлено
Патогенні мікроорганізми, в т.ч бактерії роду Сальмонела, в 10,0 г	Не дозволяється	Не виявлено

Дата аналізу: 01.03.2021 р.

Термін придатності: 24 місяці з дати виготовлення

Умови зберігання: зберігати в упаковці виробника в сухому, захищеному від прямого попадання сонячного світла місці при температурі від -8 до +25°C, вологість відносної вологості повітря не більше 75%.

Висновок: продукція відповідає ТУ У 10.8-30590731-026:2017

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»

Калініченко В.В.



В. Г. М. 0193
23 03 21 Т/к



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

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

69053, вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01453 від 23 квітня 2021 р.

Подорожника великого листя

Назва продукції: листя
Лікарська форма: по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом
Розмір та тип пакування: Україна
Країна-виробник: UA/2263/01/01
Реєстраційне посвідчення: 020421
Номер серії: 2 731 шт.
Розмір серії: 15 квітня 2021 р.
Дата виробництва: Квітень 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Назва та номер ліцензії: м. Запоріжжя, вул. Складська, 4
Адреса дільниці з виробництва: МКЯ до РП №UA/2263/01/01, зі змінами
Аналіз виконано згідно:
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	ТСХ	Позитивна
Полісахаридів	Не менше 12% у перерахунку на суху сировину	12,2%
Суми похідних ортодигідроксикоричної кислоти	Не менше 1,5% у перерахунку на актеозид і суху сировину	1,8%
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14%	12,1%
Загальна зола	Не більше 20%	5,7%
Зола, не розчинна в хлористоводневій кислоті	Не більше 6%	0,7%
Шматочків листків іншого кольору	Не більше 5%	1,9%
Шматочків квітконосних стрілок	Не більше 1%	0,5%
Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 7 мм	Не більше 10%	2,3%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,5 мм	Не більше 7%	2,1%
Органічної домішки	Не більше 1%	0,3%
Мінеральної домішки	Не більше 1%	0,2%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 47,5 г до 52,5 г при вологості 14% Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 49,2 г до 50,8 г при вологості 14%	Відповідає 50,07 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^7 КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^4 КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli: не більше 10^3 КУО/г	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає
Кількісне визначення	Полісахариди: не менше 12%, у перерахунку на суху сировину Сума похідних орто-дигідроксикоричної кислоти: не менше 1,5%, у перерахунку на актеозид і суху сировину	12,2% 1,8%
Упаковка	По 50 г у пакети з прозорою плівкою, які вкладають у пачки з картону	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	У відповідності з затвердженим зразком графічного зображення упаковки	Відповідає
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр. №516 60,0 +/- 2 +/- 0
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	24,2 +/- 9,68

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C в недоступному для дітей місці
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2263/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Русева М.І. 23.04.2021

Зсна про сертифікацію.

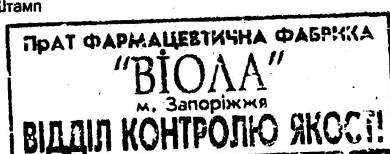
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 23.04.2021

Штамп



Знаменитий відділ контролю якості

ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

ТОВ «Фарма Старт»

Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8

Ліцензія на виробництво серія АВ № 501329

Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

КОПІЯ № 1

тел./факс +38 044 281 23 33

E-mail: N. Stelmakh@pharmaswiss.com

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 294/2021

КОРВАЛТАБ ЕКСТРА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою в блістерах №10, запаковані в пачку №20 (10x2)	№ реєстраційного посвідчення: UA/14729/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
--	---

Склад на одну таблетку діючих речовин: гвайфенезину – 100 мг; доксиламіну гідроген сукцинату – 3,5 мг; етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти – 8,2 мг.

№ серії: 020421

Кількість продукції в серії: 53116 од.уп.

Дата виробництва: 01.04.2021

Термін придатності: 04.2023

Дата контролю: 11.05.2021

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 04.08.2020 до РП № UA/14729/01/01

НАЙМЕНШЕ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, зі специфічним запахом. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення. Етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти», час утримування основного піку етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти має збігатися з часом утримування піку етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
	2.2. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення. Гвайфенезин і доксиламіну гідроген сукцинату», час утримування основного піку доксиламіну має збігатися з часом утримування основного піку доксиламіну на хроматограмі розчину порівняння при 262 нм з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
	2.3. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення. Гвайфенезин і доксиламіну гідроген сукцинату», час утримування основного піку гвайфенезину має збігатися з часом утримування основного піку гвайфенезину на хроматограмі розчину порівняння при 247 нм з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
Середня маса	Від 323 до 357 мг (340 мг $\pm 5\%$)	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць: - етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти - гвайфенезин - доксиламіну гідроген сукцинат	6.1. Для етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40. 6.2. Для гвайфенезину та доксиламіну гідроген сукцинату повинна відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає Відповідає Відповідає

Від 11.05.2021 від очов. розк. Св

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Розчинення: - доксиламіну гідроген сульфат - гвайфенезин	Не менше 75 % (Q) доксиламіну гідроген сульфату ($C_{21}H_{28}N_2O_6$) і не менше 75 % (Q) гвайфенезину ($C_{16}H_{14}O_4$) від кількості, вказаної в розділі «Склад на одну таблетку» - за 45 хв.	Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г. Не допускається наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Відповідає Відповідає Відповідає
Супровідні домішки	Домішки доксиламіну гідроген сульфату: Домішки С – не більше 0,5%. Домішки гвайфенезину: Домішки А (гваяколу) – не більше 0,5%; Домішки В (β-ізомеру) – не більше 1,5%; Будь-якої іншої домішки – не більше 0,5%; Суми домішок (крім домішок А та В) – не більше 1,5%.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: - етиловий ефір α-бромізовалеріанової кислоти - гвайфенезин - доксиламіну гідроген сульфат	Від 7,38 до 9,02 мг/таб. Від 95 до 105 мг/таб. Від 3,15 до 3,68 мг/таб.	8,37 мг/таб. 98 мг/таб. 3,42 мг/таб.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 04.08.2020 до РП № UA/14729/01/01

Заст. керівника ДКЯ

М.М. Візір
П.І.Б.

підпис

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була випущена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.О. Стельмах
П.І.Б.

підпис

«11» 05 2021 р.

ОРИГІНАЛ

Відділ уповноважених осіб





Приватне акціонерне товариство «Ліктрави»

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

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ, № 598083

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

Вимірвальна лабораторія ВКЯ ПрАТ «Ліктрави»

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

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 155-21 від 05.05.2021 р.

Нирковий чай, листя по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20

Реєстраційне посвідчення №: UA/5874/01/01, безстроково

Номер серії (партії): 0020421

Дата виробництва: 20.04.2021 р.

Розмір серії (партії): 39 840 шт.

Термін придатності: 4 роки

Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/5874/01/01, Зміни № 1-5, Наказ МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Зовнішні ознаки: Шматочки листя і стебел різної форми, що проходять крізь сито з отворами розміром 2000 мкм. Колір зелений, сірувато-зелений, зеленувато-коричневий, фіолетово-бурий або фіолетово-коричневий з жовтуватими краплями. Запах слабкий. Смак слабо-гіркуватий, злегка в'язкий.

№	Найменування характеристики	Нормативне значення	Результат аналізу
1	Ідентифікація А	згідно МКЯ	відповідає
2	Ідентифікація В	згідно МКЯ	відповідає
3	Ідентифікація С	згідно МКЯ	відповідає
4	Суми похідних гідроксикоричних кислот в перерахунку на розмаринову кислоту та суху сировину, %	не менше 2,5	8,3
5	Втрата в масі при висушуванні, %	не більше 12	9,6
6	Золи загальної, %	не більше 12,5	9,9
7	Часток, що не проходять крізь сито 2000 мкм, %	не більше 10	0,1
8	Часток, що проходять крізь сито 180 мкм, %	не більше 10	1,1
9	Мінеральної домішки, %	не більше 1	0,6
10	Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г	не більше 10 000 000	30 000
11	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС), КУО/г	не більше 100 000	1 900
12	Escherichia coli, КУО/г	не більше 1 000	менше 10
13	Salmonella в 25 г	не допускається	не виявлено
14	Радіоактивність по Цезію 137, Бк/кг	не більше 500	38
15	Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг	не більше 200	19
16	Середня маса вмісту фільтр-пакету, г	1,43 - 1,58	1,47
17	Упаковка	згідно МКЯ	відповідає
18	Маркування	згідно МКЯ	відповідає
19	Дата закінчення терміну придатності		до 04.2025 р.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/5874/01/01, Змін № 1-5, Наказу МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Начальник ВКЯ



“05” 05 2021/р.
Ковеня Л.М.

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

Начальник Служби якості та розвитку-

Уповноважена особа



Нежувака В.В.

“05” 05 2021/р.

Вх. ан. № 2020 від 30.06.2021 Корсес

ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

ТОВ «Фарма Старт»

Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8

Ліцензія на виробництво серія АВ № 501329

Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

КОПІЯ № 1

тел./факс +38 044 281 23 33

E-mail: N. Stelmakh@pharmaswiss.com

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 294/2021

КОРВАЛТАБ ЕКСТРА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою в блістерах №10, запаковані в пачку №20 (10x2)	№ реєстраційного посвідчення: UA/14729/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
--	---

Склад на одну таблетку діючих речовин: гвайфенезину – 100 мг; доксиламіну гідроген сукцинату – 3,5 мг; етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти – 8,2 мг.

№ серії: 020421

Кількість продукції в серії: 53116 од.уп.

Дата виробництва: 01.04.2021

Термін придатності: 04.2023

Дата контролю: 11.05.2021

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 04.08.2020 до РП № UA/14729/01/01

НАЙМЕНШЕ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, зі специфічним запахом. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення. Етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти», час утримування основного піку етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти має збігатися з часом утримування піку етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
	2.2. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення. Гвайфенезин і доксиламіну гідроген сукцинату», час утримування основного піку доксиламіну має збігатися з часом утримування основного піку доксиламіну на хроматограмі розчину порівняння при 262 нм з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
	2.3. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення. Гвайфенезин і доксиламіну гідроген сукцинату», час утримування основного піку гвайфенезину має збігатися з часом утримування основного піку гвайфенезину на хроматограмі розчину порівняння при 247 нм з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
Середня маса	Від 323 до 357 мг (340 мг $\pm 5\%$)	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць: - етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти - гвайфенезин - доксиламіну гідроген сукцинат	6.1. Для етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40. 6.2. Для гвайфенезину та доксиламіну гідроген сукцинату повинна відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає Відповідає Відповідає

Від 11.05.2021 від очов. розк. Св

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Розчинення: - доксиламіну гідроген сульфат - гвайфенезин	Не менше 75 % (Q) доксиламіну гідроген сульфату ($C_{21}H_{28}N_2O_6$) і не менше 75 % (Q) гвайфенезину ($C_{16}H_{14}O_4$) від кількості, вказаної в розділі «Склад на одну таблетку» - за 45 хв.	Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г. Не допускається наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Відповідає Відповідає Відповідає
Супровідні домішки	Домішки доксиламіну гідроген сульфату: Домішки С – не більше 0,5%. Домішки гвайфенезину: Домішки А (гваяколу) – не більше 0,5%; Домішки В (β-ізомеру) – не більше 1,5%; Будь-якої іншої домішки – не більше 0,5%; Суми домішок (крім домішок А та В) – не більше 1,5%.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: - етиловий ефір α-бромізовалеріанової кислоти - гвайфенезин - доксиламіну гідроген сульфат	Від 7,38 до 9,02 мг/таб. Від 95 до 105 мг/таб. Від 3,15 до 3,68 мг/таб.	8,37 мг/таб. 98 мг/таб. 3,42 мг/таб.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 04.08.2020 до РП № UA/14729/01/01

Заст. керівника ДКЯ

М.М. Візір
П.І.Б.

підпис

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.О. Стельмах
П.І.Б.

підпис

«11» 05 2021 р.

ОРИГІНАЛ

Відділ уповноважених осіб





Приватне акціонерне товариство «Ліктрави»

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

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ, № 598083

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

Вимірвальна лабораторія ВКЯ ПрАТ «Ліктрави»

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

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 155-21 від 05.05.2021 р.

Нирковий чай, листя по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20

Реєстраційне посвідчення №: UA/5874/01/01, безстроково

Номер серії (партії): 0020421

Дата виробництва: 20.04.2021 р.

Розмір серії (партії): 39 840 шт.

Термін придатності: 4 роки

Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/5874/01/01, Зміни № 1-5, Наказ МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Зовнішні ознаки: Шматочки листя і стебел різної форми, що проходять крізь сито з отворами розміром 2000 мкм. Колір зелений, сірувато-зелений, зеленувато-коричневий, фіолетово-бурий або фіолетово-коричневий з жовтуватими краплями. Запах слабкий. Смак слабо-гіркуватий, злегка в'язкий.

№	Найменування характеристики	Нормативне значення	Результат аналізу
1	Ідентифікація А	згідно МКЯ	відповідає
2	Ідентифікація В	згідно МКЯ	відповідає
3	Ідентифікація С	згідно МКЯ	відповідає
4	Суми похідних гідроксикоричних кислот в перерахунку на розмаринову кислоту та суху сировину, %	не менше 2,5	8,3
5	Втрата в масі при висушуванні, %	не більше 12	9,6
6	Золи загальної, %	не більше 12,5	9,9
7	Часток, що не проходять крізь сито 2000 мкм, %	не більше 10	0,1
8	Часток, що проходять крізь сито 180 мкм, %	не більше 10	1,1
9	Мінеральної домішки, %	не більше 1	0,6
10	Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г	не більше 10 000 000	30 000
11	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС), КУО/г	не більше 100 000	1 900
12	Escherichia coli, КУО/г	не більше 1 000	менше 10
13	Salmonella в 25 г	не допускається	не виявлено
14	Радіоактивність по Цезію 137, Бк/кг	не більше 500	38
15	Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг	не більше 200	19
16	Середня маса вмісту фільтр-пакету, г	1,43 - 1,58	1,47
17	Упаковка	згідно МКЯ	відповідає
18	Маркування	згідно МКЯ	відповідає
19	Дата закінчення терміну придатності		до 04.2025 р.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/5874/01/01, Змін № 1-5, Наказу МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Начальник ВКЯ



“05” 05 2021 р.

Ковеня Л.М.

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

Дозволено до реалізації.

Начальник Служби якості та розвитку-

Уповноважена особа



Нежувака В.В.

“05” 05 2021 р.

Вх. ан. № 2020 від 30.06.2021 Корсес

ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

ГОВ «Фарма Старт»

Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8

Ліцензія на виробництво серія АВ № 501329

Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

КОПІЯ № 1

тел./факс +38 044 281 23 33

E-mail: N. Stelmakh@nicu.swiss

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 294/2021

КОРВАЛТАБ ЕКСТРА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою в блістерах №10, запаковані в пачку №20 (10x2)	№ реєстраційного посвідчення: UA/14729/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
--	---

Склад на одну таблетку діючих речовин: гвайфенезину – 100 мг; доксиламіну гідроген сукцинату – 3,5 мг; етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти – 8,2 мг.

№ серії: 020421

Кількість продукції в серії: 53116 од.уп.

Дата виробництва: 01.04.2021

Термін придатності: 04.2023

Дата контролю: 11.05.2021

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 04.08.2020 до РП № UA/14729/01/01

НАЙМЕНШЕ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, зі специфічним запахом. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення. Етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти», час утримування основного піку етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти має збігатися з часом утримування піку етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
	2.2. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення. Гвайфенезин і доксиламіну гідроген сукцинату», час утримування основного піку доксиламіну має збігатися з часом утримування основного піку доксиламіну на хроматограмі розчину порівняння при 262 нм з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
	2.3. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення. Гвайфенезин і доксиламіну гідроген сукцинату», час утримування основного піку гвайфенезину має збігатися з часом утримування основного піку гвайфенезину на хроматограмі розчину порівняння при 247 нм з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
Середня маса	Від 323 до 357 мг (340 мг $\pm 5\%$)	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць: - етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти - гвайфенезин - доксиламіну гідроген сукцинат	6.1. Для етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40. 6.2. Для гвайфенезину та доксиламіну гідроген сукцинату повинна відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає Відповідає Відповідає

Від 11.05.2021 від очов. НОК С

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Розчинення: - доксиламіну гідроген сульфат - гвайфенезин	Не менше 75 % (Q) доксиламіну гідроген сульфату ($C_{21}H_{28}N_2O_6$) і не менше 75 % (Q) гвайфенезину ($C_{16}H_{14}O_4$) від кількості, вказаної в розділі «Склад на одну таблетку» - за 45 хв.	Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г. Не допускається наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Відповідає Відповідає Відповідає
Супровідні домішки	Домішки доксиламіну гідроген сульфату: Домішки С – не більше 0,5%. Домішки гвайфенезину: Домішки А (гваяколу) – не більше 0,5%; Домішки В (β-ізомеру) – не більше 1,5%; Будь-якої іншої домішки – не більше 0,5%; Суми домішок (крім домішок А та В) – не більше 1,5%.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: - етиловий ефір α-бромізовалеріанової кислоти - гвайфенезин - доксиламіну гідроген сульфат	Від 7,38 до 9,02 мг/таб. Від 95 до 105 мг/таб. Від 3,15 до 3,68 мг/таб.	8,37 мг/таб. 98 мг/таб. 3,42 мг/таб.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 04.08.2020 до РП № UA/14729/01/01

Заст. керівника ДКЯ

М.М. Візір
П.І.Б.

підпис

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.О. Стельмах
П.І.Б.

підпис

«11» 05 2021 р.

ОРИГІНАЛ

Відділ уповноважених осіб





Приватне акціонерне товариство «Ліктрави»

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

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ, № 598083

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

Вимірвальна лабораторія ВКЯ ПрАТ «Ліктрави»

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

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 155-21 від 05.05.2021 р.

Нирковий чай, листя по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20

Реєстраційне посвідчення №: UA/5874/01/01, безстроково

Номер серії (партії): 0020421

Дата виробництва: 20.04.2021 р.

Розмір серії (партії): 39 840 шт.

Термін придатності: 4 роки

Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/5874/01/01, Зміни № 1-5, Наказ МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Зовнішні ознаки: Шматочки листя і стебел різної форми, що проходять крізь сито з отворами розміром 2000 мкм. Колір зелений, сірувато-зелений, зеленувато-коричневий, фіолетово-бурий або фіолетово-коричневий з жовтуватими краплями. Запах слабкий. Смак слабо-гіркуватий, злегка в'язкий.

№	Найменування характеристики	Нормативне значення	Результат аналізу
1	Ідентифікація А	згідно МКЯ	відповідає
2	Ідентифікація В	згідно МКЯ	відповідає
3	Ідентифікація С	згідно МКЯ	відповідає
4	Суми похідних гідроксикоричних кислот в перерахунку на розмаринову кислоту та суху сировину, %	не менше 2,5	8,3
5	Втрата в масі при висушуванні, %	не більше 12	9,6
6	Золи загальної, %	не більше 12,5	9,9
7	Часток, що не проходять крізь сито 2000 мкм, %	не більше 10	0,1
8	Часток, що проходять крізь сито 180 мкм, %	не більше 10	1,1
9	Мінеральної домішки, %	не більше 1	0,6
10	Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г	не більше 10 000 000	30 000
11	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС), КУО/г	не більше 100 000	1 900
12	Escherichia coli, КУО/г	не більше 1 000	менше 10
13	Salmonella в 25 г	не допускається	не виявлено
14	Радіоактивність по Цезію 137, Бк/кг	не більше 500	38
15	Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг	не більше 200	19
16	Середня маса вмісту фільтр-пакету, г	1,43 - 1,58	1,47
17	Упаковка	згідно МКЯ	відповідає
18	Маркування	згідно МКЯ	відповідає
19	Дата закінчення терміну придатності		до 04.2025 р.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/5874/01/01, Змін № 1-5, Наказу МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Начальник ВКЯ



"05" 05 2021/р. Ковеня Л.М.

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

Дозволено до реалізації.

Начальник Служби якості та розвитку-

Уповноважена особа



Нежувака В.В.

"05" 05 2021/р.

Вх. ан. № 2020 від 30.06.2021 Корсєєв



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

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

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

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-05730 від 6 січня 2021 р.

Назва продукції: **Подорожника великого листа**
Лікарська форма: **листа**
Розмір та тип пакування: **по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом**
Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **UA/2263/01/01**
Номер серії: **091220**
Розмір серії: **4 987 шт.**
Дата виробництва: **29 грудня 2020 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **Грудень 2023 р.**
Назва та номер ліцензії: **Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369**
Адреса дільниці з виробництва: **м. Запоріжжя, вул. Складська, 4**
Аналіз виконано згідно: **МКЯ до РП №UA/2263/01/01, зі змінами**
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	ТСХ	Позитивна
Полісахаридів	Не менше 12% у перерахунку на суху сировину	13,6%
Суми похідних ортодигідроксикоричної кислоти	Не менше 1,5% у перерахунку на актеозид і суху сировину	1,7%
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14%	6,9%
Загальна зола	Не більше 20%	15,5%
Зола, не розчинна в хлористоводневій кислоті	Не більше 6%	4,2%
Шматочків листків іншого кольору	Не більше 5%	4,1%
Шматочків квітконосних стрілок	Не більше 1%	0,4%
Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 7 мм	Не більше 10%	5,5%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,5 мм	Не більше 7%	1,3%
Органічної домішки	Не більше 1%	0,3%
Мінеральної домішки	Не більше 1%	0,1%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 47,5 г до 52,5 г при вологості 14% Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 49,2 г до 50,8 г при вологості 14%	Відповідає 49,6 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМО): не більше 10 ⁴ КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ⁴ КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli: не більше 10 ³ КУО/г	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає
Кількісне визначення	Полісахариди: не менше 12%, у перерахунку на суху сировину Сума похідних орто-дигідроксикоричної кислоти: не менше 1,5%, у перерахунку на актеозид і суху сировину	13,6% 1,7%
Упаковка	По 50 г у пакети з прозорої плівки, які вкладають у пачки з картону	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	У відповідності з затвердженим зразком графічного зображення упаковки	Відповідає
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр.№ 1727 109+/-43.6
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	54.8+/-21.9

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C в недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2263/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Русева М.І. 06.01.2021

Заява про сертифікацію.

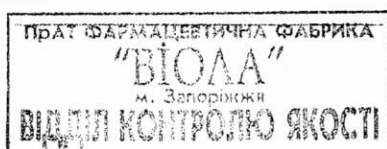
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 06.01.2021

Штамп



Вх. ак. 5 206 101 03.02.2021



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

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

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

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-05518 від 30 жовтня 2023 р.

Назва продукції: **Подорожника великого листа**
Лікарська форма: **листя**
Розмір та тип пакування: **по 50 г у пакчах з внутрішнім пакетом**
Країна-виробник: **Україна**
Регістраційне посвідчення: **UA/2263/01/01**
Номер серії: **101023**
Розмір серії: **1 039 шт.**
Дата виробництва: **20 жовтня 2023 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **Жовтень 2026 р.**
Назва та номер ліцензії: **Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369**
Адреса дільниці з виробництва: **м. Запоріжжя, вул. Складська, 4**
Аналіз виконано згідно: **МКЯ до РП №UA/2263/01/01, зі змінами**
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	ТШХ	Позитивна
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14%	7,0%
Загальна зола	Не більше 20%	14,0%
Зола, не розчинна в хлористоводневій кислоті	Не більше 6%	3,2%
Шматочків листків іншого кольору	Не більше 5%	2,2%
Шматочків квітконосних стрілок	Не більше 1%	0,7%
Органічної домішки	Не більше 1%	0,6%
Мінеральної домішки	Не більше 1%	0,3%
Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 7 мм	Не більше 10%	5,8%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,5 мм	Не більше 7%	3,4%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 47,5 г до 52,5 г при вологості 14% Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 49,2 г до 50,8 г при вологості 14%	Відповідає 50,0 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁴ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ⁴ КУО/г Escherichia coli: не більше 10 ⁴ КУО/г Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення	Полісахариди: не менше 12%, у перерахунку на суху сировину Сума похідних орто-дигідроксикоричної кислоти: не менше 1,5%, у перерахунку на актеозид і суху сировину	12,9% 1,7%
Упаковка	По 50 г у пакети з прозорою плівкою, які вкладають у пакчи з картону	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
Радіоактивне забруднення	Радіонуклідів Cs 137: не більше 500 Бк/кг Радіонуклідів Sr 90: не більше 200 Бк/кг	Пр.№929 131+/-52,3 Бк/кг 106+/-42,4 Бк/кг

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C в недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2263/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 30.10.2023

Заяв про сертифікацію.

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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 30.10.2023

Штамп

