



ПРАТ "ФІТОФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 376 від 19.03.2021

1. Назва продукції	Борної кислоти розчин спиртовий
2. Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 2%
3. Розмір та тип пакування	по 25 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 мл розчину містить кислоти борної 20 мг
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8197/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	10321
8. Розмір серії	21 990 фасовок
9. Дата виробництва	15.03.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.03.2024
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд.2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.19р. АВ №578982; Свідцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Борна кислота.	Препарат горить полум'ям, облямованим зеленим кольором.	відповідає
2.2	Етанол	Реакція з розчином натрію гідроксиду Р і 0,05 М розчином йоду, з'являється запах йодоформу та поступово утворюється жовтий осад.	відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим.	відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	відповідає
5	Етанол	Від 67% до 73%	67,3 %
6	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту кожного флакону має бути не менше 25 мл.	у нормі
7	Мікробіологічна чистота:	№ бак.анал.	№ 248
7.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: не більше 10^2 КУО/г.	менше 10
7.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: не більше 10 КУО/г.	менше 10
7.3	бактерії род. St.aureus, Ps.aeruginosa в 1 г	не допускається.	не виявлено
8	Кількісне визначення		
8.1	Вміст кислоти борної	Від 19,0 мг/мл до 21,0 мг/мл	19,5 мг/мл
9	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
10	Графічне оформлення упаковки	Згідно МКЯ.	відповідає

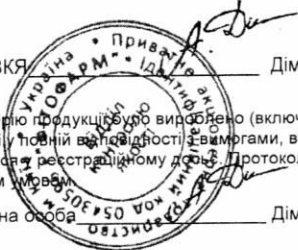
Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/8197/01/01 від 24.05.2013, зміна від 23.01.2020.

19 березня 2021 р. Начальник ВКЯ _____ Дімакова Г.С.

Заява про сертифікацію

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

19 березня 2021 р. Уповноважена особа _____ Дімакова Г.С.



Вх. ак. в 117905 24.03.2021 [signature]

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“

Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38

Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08

Комерційний відділ: (044) 461-03-31

Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.

Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою

України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.

Свідчення про атестацію лабораторії № 216 видане

Державною службою України з лікарських засобів

від 07.07.2014 р.

Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських

засобів вимогам належної виробничої практики

№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до

14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Бетагістин – КВ, таблетки по 24 мг	Номер серії UC10321
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/5273/01/03 діє безстроково	Розмір серії 10836 уп.
Сила дії активність	Бетагістину дигідрохлорид – 24 мг.	Дата виробництва 03.20
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/5273/01/03		

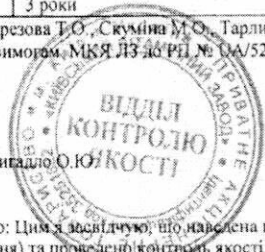
Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою, білого або майже білого кольору. На поверхні таблеток допускається наявність мармуровості.		За п.1. МКЯ (візуально)
2	Ідентифікація бетагістину дигідрохлорид	В області від 220 нм до 300 нм має спостерігатися збіг положень максимумів		За п. 2.1 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.2.25 (метод абсорбційної спектrophотометрії)
	хлориди	Препарат дає реакцію (а) на хлориди		За п. 2.2 МКЯ, ДФУ 1.0, 2.3.1
3	Середня маса таблеток	Від 371 мг до 409 мг		За п. 3, *ДФУ 2.9.5
4	Супровідні домішки	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п.4, *ДФУ, 2.2.29
		Не більше 0,1 % домішки А; не більше 0,2 % домішки С; не більше 0,2 % будь-якої іншої неідентифікованої домішки; не більше 0,7 % суми неідентифікованих домішок.	Не більше 0,1 % домішки А; не більше 2 % домішки С; не більше 0,2 % будь-якої іншої неідентифікованої домішки; не більше 2 % суми неідентифікованих домішок.	Відповідає Відповідає Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Повинні витримувати вимоги *ДФУ		За п. 5, *ДФУ 2.9.40, 2.2.25
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО в 1 г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10^3 КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
8	Кількісне визначення бетагістину дигідрохлориду	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25
		Від 22,8 мг до 25,2 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 22,2 мг до 25,8 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	24,2
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
10	Маркування	Відповідає затвердженому тексту маркування		
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
12	Термін придатності	3 роки		До 03.24

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Скуміна М.О., Тарликова Ю.О.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5273/01/03

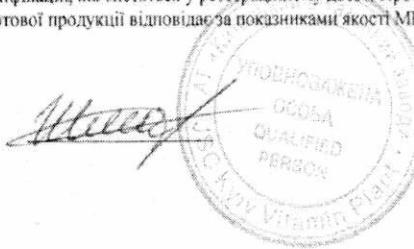
Начальник ВКЯ

Жигалю О.Ю.



Заява про сертифікацію: Ця заява свідчить, що надана вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/5273/01/03 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



22.03.2021



вх.ан.ш 2016.с. 24.03.2021

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



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

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Бетагістин – KB, таблетки по 16 мг	Номер серії UB10321
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/5273/01/02 діє безетроково	Розмір серії 16096 уп.
Сила дії/активність	Бетагістину дигідрохлорид – 16 мг.	Дата виробництва 03.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/5273/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою, білого або майже білого кольору. На поверхні таблеток допускається наявність мармуровості.		За п. 1. МКЯ (візуально)
2	Ідентифікація бетагістину дигідрохлорид хлориди	В області від 220 нм до 300 нм має спостерігатися збіг положень максимумів		За п. 2.1 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.2.25 (метод абсорбційної спектроскопії)
3	Середня маса таблетки	Препарат дає реакцію (а) на хлориди		За п. 2.2 МКЯ, ДФУ 1.0, 2.3.1
4	Супровідні домішки	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 3, *ДФУ 2.9.5
5	Однорідність дозованих одиниць	Не більше 0,1 % домішки А; не більше 0,2 % домішки С; не більше 0,2 % будь-якої іншої неідентифікованої домішки; не більше 0,7 % суми неідентифікованих домішок.	Не більше 0,1 % домішки А; не більше 2 % домішки С; не більше 0,2 % будь-якої іншої неідентифікованої домішки; не більше 2 % суми неідентифікованих домішок.	За п. 4, *ДФУ, 2.2.29
6	Розчинення	Повинні витримувати вимоги *ДФУ		За п. 5, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25
7	Мікробіологічна чистота	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25
8	Кількісне визначення бетагістину дигідрохлориду	Критерії прийнятності: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО в 1 г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10^2 КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
9	Упаковка	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25
10	Маркування	Від 15,2 мг до 16,8 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 14,8 мг до 17,2 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За МКЯ ЛЗ
11	Умови зберігання	Відповідає затвердженому тексту маркування		Відповідає
12	Термін придатності	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Відсутні
		3 роки		До 03 24

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Скрипін М.О., Гарайкова Ю.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5273/01/02

Начальник ВКЯ

Жигалло О.Ю.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному додє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/5273/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



13.03.2021

Вх.ан. 052015 0. 24.03. 2021





ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Ф-06-04-00/6

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1554 від 17.09.2021

1. Назва продукції	Борної кислоти розчин спиртовий
2. Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 2%
3. Розмір та тип пакування	по 25 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 мл розчину містить кислоти борної 20 мг
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8197/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	130921
8. Розмір серії	22 050 фасовок
9. Дата виробництва	13.09.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.09.2024
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд. 2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина.	відповідає
2	Ідентифікація		відповідає
2.1	Борна кислота.	Препарат горить полум'ям, облямованим зеленим кольором.	відповідає
2.2	Етанол	Реакція з розчином натрію гідроксиду Р і 0,05 М розчином йоду, з'являється запах йодоформу та поступово утворюється жовтий осад.	відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим.	відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	відповідає
5	Етанол	Від 67% до 73%	68,8 %
6	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту кожного флакону має бути не менше 25 мл.	у нормі
7	Мікробіологічна чистота:	№ бак.анал.	№1043
7.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: не більше 10 ⁴ КУО/г.	менше 10
7.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: не більше 10 КУО/г.	менше 10
7.3	бактерії род. St.aureus.Ps.aeruginosa в 1 г	не допускається.	не виявлено
8	Кількісне визначення		
8.1	Вміст кислоти борної	Від 19,0 мг/мл до 21,0 мг/мл	19,5 мг/мл
9	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
10	Графічне оформлення упаковки	Згідно МКЯ.	відповідає

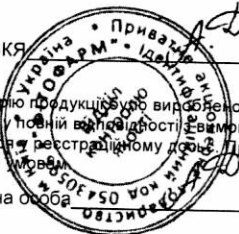
Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 11.08.2020.

Заява про сертифікацію

20 вересня 2021 р. Начальник ВКЯ Дімакова Г.С.

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

20 вересня 2021 р. Уповноважена особа Дімакова Г.С.



Вх-ан. 5197205 07.10.2021 ФІВ



ПРАТ "ФІТОФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1584 від 20.09.2021

1. Назва продукції	Борної кислоти розчин спиртовий
2. Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 2%
3. Розмір та тип пакування	по 25 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 мл розчину містить кислоти борної 20 мг
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8197/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	150921
8. Розмір серії	22 200 фасовок
9. Дата виробництва	15.09.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.09.2024
11. Адреса ділянки з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд. 2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Борна кислота.	Препарат горить полум'ям, облямованим зеленим кольором.	відповідає
2.2	Етанол	Реакція з розчином натрію гідроксиду Р і 0,05 М розчином йоду, з'являється запах йодоформу та поступово утворюється жовтий осад.	відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим.	відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	відповідає
5	Етанол	Від 67% до 73%	68,5 %
6	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту кожного флакону має бути не менше 25 мл.	у нормі
7	Мікробіологічна чистота:	№ бак.анал.	№1071
7.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: не більше 10^2 КУО/г.	менше 10
7.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: не більше 10 КУО/г.	менше 10
7.3	Бактерії род. St aureus, Ps. aeruginosa в 1 г	не допускається.	не виявлено
8	Кількісне визначення		
8.1	Вміст кислоти борної	Від 19,0 мг/мл до 21,0 мг/мл	19,7 мг/мл
9	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
10	Графічне оформлення упаковки	Згідно МКЯ.	відповідає

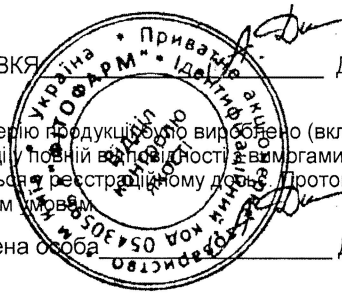
Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 11.08.2020.

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

Заява про сертифікацію

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

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



Згідно 09.09.2021 від 22.09.2021





ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Ф-06-04-00/6

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2216 від 16.11.2020

1. Назва продукції	Борної кислоти розчин спиртовий
2. Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 2%
3. Розмір та тип пакування	по 25 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 мл розчину містить кислоти борної 20 мг
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8197/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	151120
8. Розмір серії	11 010 фасовок
9. Дата виробництва	12.11.2020
10. Дата закінчення терміну придатності	01.11.2023
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд. 2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Борна кислота.	Препарат горить полум'ям, облямованим зеленим кольором.	відповідає
2.2	Етанол	Реакція з розчином натрію гідроксиду Р і 0,05 М розчином йоду, з'являється запах йодоформу та поступово утворюється жовтий осад.	відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим.	відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	відповідає
5	Етанол	Від 67% до 73%	67,8 %
6	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту кожного флакону має бути не менше 25 мл.	у нормі
7	Мікробіологічна чистота:	№ бак.анал.	№1381
7.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: не більше 10 ² КУО/г.	менше 10
7.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: не більше 10 КУО/г.	менше 10
7.3	бактерії род. St. aureus, Ps. aeruginosa в 1 г	не допускається.	не виявлено
8	Кількісне визначення		
8.1	Вміст кислоти борної	Від 19,0 мг/мл до 21,0 мг/мл	19,5 мг/мл
9	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
10	Графічне оформлення упаковки	Згідно МКЯ.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/8197/01/01 від 24.05.2013, зміна від 23.01.2020.

16 листопада 2020 р. Начальник ВКЯ

Пономаренко Т.В.

Заява про сертифікацію

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

16 листопада 2020 р. Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.

В.А.Н. 21105. 23.02.2021



ПРАТ "ФІТОФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1938 від 08.11.2021

1. Назва продукції	Борної кислоти розчин спиртовий
2. Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 2%
3. Розмір та тип пакування	по 25 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 мл розчину містить кислоти борної 20 мг
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8197/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	171021
8. Розмір серії	21 948 фасовок
9. Дата виробництва	04.11.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.10.2024
11. Адреса ділянки з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд.2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Борна кислота.	Препарат горить полум'ям, облямованим зеленим кольором.	відповідає
2.2	Етанол	Реакція з розчином натрію гідроксиду Р і 0,05 М розчином йоду, з'являється запах йодоформу та поступово утворюється жовтий осад.	відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим.	відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	відповідає
5	Етанол	Від 67% до 73%	67,2 %
6	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту кожного флакону має бути не менше 25 мл.	у нормі
7	Мікробіологічна чистота:	№ бак.анал.	№1345
7.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: не більше 10 ⁴ КУО/г.	менше 10
7.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: не більше 10 КУО/г.	менше 10
7.3	бактерії род. St.aureus.Ps.aeruginosa в 1 г	не допускається.	не виявлено
8	Кількісне визначення		
8.1	Вміст кислоти борної	Від 19,0 мг/мл до 21,0 мг/мл	20,4 мг/мл
9	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
10	Графічне оформлення упаковки	Згідно МКЯ.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 11.08.2020.

8 листопада 2021 р. Начальник ВКЯ

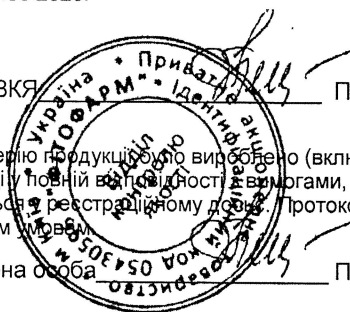
Пономаренко Т.В.

Заява про сертифікацію

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

8 листопада 2021 р. Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.



Заява 1065 від 18.01.2022



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585

46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4

Тел./факс +38 (0352) 52-41-30

Ліцензія №501313 серія АВ

Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва м'яких лікарських форм

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 117-М

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки, сила
дії/активність:

Реєстраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконаний згідно:

Паста Теймурова, паста, по 25 г у тубі алюмінієвій, по 1 тубі в пачці з картоном

1 г пасту містить: кислоти борної - 0,07 г, натрію тетраборату - 0,07 г, кислоти саліцилової - 0,014 г, цинку оксиду - 0,25 г, гексаметилентетраміну - 0,035 г, розчину формальдегіду - 0,035 г, свинцю ацетату - 0,003 г, олії м'якої перцевої - 0,003 г.

UA/1089/01/01 (термін дії необмежений від 16.04.2019 р.)

150421

Україна

19624

27.04.2021 р.

МКЯ до РП № UA/1089/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Однорідна маса білого кольору або зі злегка сіруватим відтінком, приємного запаху. В процесі зберігання можливе виступання рідини на поверхні препарату.	Відповідає
2.	Ідентифікація	-	Відповідає
	Ментол, формальдегід	При нагріванні препарату пари, що виділяються, мають запах ментолу і формальдегіду	Відповідає
	Свинець	Розчин препарату дає реакцію (а) на свинець.	Відповідає
	Кислота борна	Розчин препарату горить полум'ям з зеленою облямівкою.	Відповідає
	Цинк	Розчин препарату дає реакцію (b) на цинк.	Відповідає
	Кислота саліцилова	Розчин препарату дає реакцію (а) на саліцилати.	Відповідає
	Гліцерин	Реакція препарату з розчином міді (II) сульфату Р; розчин забарвлюється в зелено-блакитний колір.	Відповідає
	Гексаметилентетрамін	Реакція розчину препарату з розчином калію тетраїодомеркурату Р; утворюється жовто-бурий осад.	Відповідає
3.	pH фільтрату	Від 5,0 до 8,5	7,8
4.	Маса вмісту упаковки, г	Маса вмісту однієї туби повинна бути не менше 25 г.	В нормі 26,40
5.	Герметичність контейнерів	Не повинні спостерігатись патьоки з перших 10 туб або спостерігаються патьоки лише для однієї з 30 туб.	Відповідає
6.	Мікробіологічна чистота:	Критерій прийнятності мікробіологічної чистоти препарату:	Відповідає
	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ³ КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ¹ КУО/г	Відсутні
	Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
	Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 г	Відсутні
7.	Кількісне визначення залишок після висушування, %	Від 48 до 55	50,9
8.	Маркування туби	МКЯ	Відповідає
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Термін придатності	1 рік 6 місяців	До: 10.2022 р.

Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8° С.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/1089/01/01

Начальник ВТК:

5.05.21
(дата)Синицина І.В.
(п.п.с.)

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

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

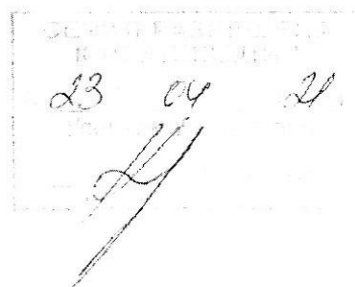
5.05.21
(дата)Синицина І.В.
(п.п.с.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідчення про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

Вх 24 20456
180521 75

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): **КАРБАМАЗЕПИН-ДАРНИЦА**
 1 таблетка содержит карбамазепина 200 мг, таблетки по 200 мг
 по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 5 контурных ячейковых упаковок в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: **ET50421** **Размер серии: 40061 упак.**
3. Страна-производитель: **Украина**
4. Наименование страны / стран назначения для серии: **Украина**
5. Номер регистрационного удостоверения: **UA/2579/01/01**
6. Дата производства: **апрель 2021**
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): **04.2024**
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: **произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128**
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: **сертификат 035/2019/GMP**
10. Результаты анализов: **приведены в сертификате анализа (дополнение 1)**
11. Комментарии: **хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте**
12. Заявление о сертификации: **Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.**
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Вх. ат. № 0998 вг 21.05.2021

Сертификат анализа № 5

Наименование продукции: КАРБАМАЗЕПИН-ДАРНИЦА, таблетки по 200 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 5 контурных ячейковых упаковок в пачке с маркировкой на украинском языке

Номер серии: ET50421

Номер регистрационного удостоверения: UA/2579/01/01

Размер серии: 40061 упак.

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 10.04.2021 к регистрационному удостоверению №UA/2579/01/01

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки белого или белого с кремовато-розовым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора (b) и раствора сравнения, полученных в разделе "Сопутствующие примеси", времена удерживания пика карбамазепина должны совпадать	Соответствует
		В. Порошок растертых таблеток просматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм; наблюдается фиолетово-розовое свечение	Соответствует
		С. Реакция с азотной кислотой Р, не растворившаяся масса приобретает красно-оранжевую окраску	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Приемное число AVs15,0	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 15 мин	3 мин
5	Сопутствующие примеси	Примеси А - не более 0,15 %	0,02 %
		Примеси Е - не более 0,15 %	0,00 %
		Любой неидентифицированной примеси - не более 0,1 %	Соответствует
		Сумма примесей - не более 0,5 %	0,0 %
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ. 2.9.3 при Q=75 % за 60 мин	Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение карбамазепина	190,0 - 210,0 мг/таб	198,0 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 04.2024

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 10.04.2021 к регистрационному удостоверению №UA/2579/01/01

Дата подписания: 22.04.2021

В.о. начальника ОКК: Федорчук С.В.



**ТОВ ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ
"ЕЛЕМЕНТ ЗДОРОВ'Я"**

п/р UA 943802690000026002056221771, в ПАТ КБ «Приват Банк» м. Київ
код 38405950, свідоцтво платника ПДВ №200079882, інд. под. № 384059526590
Україна, 03062, м. Київ, вул. Естонська, буд.120

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №050421ПА
НАЙМЕНУВАННЯ ПРОДУКЦІЇ:
ДОБАВКА ДІЄТИЧНА
«ПАНКРЕМОЛ»
ТУ У 10.8-38405950-007:2017**

Партія №: 050421
Дата випуску: 04.2021
Термін придатності: 2 роки
Форма випуску: капсула
Кількість партії: ДД«ПАНКРЕМОЛ», – 3 000 уп.
Виробник: ТОВ ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ЕЛЕМЕНТ ЗДОРОВ'Я»

Показники	Вимога ТУ У	Фактично
Зовнішній вигляд	Тверда желатинова капсула. Вміст капсули: суміш мілко подрібненої сировини згідно рецептури.	Відповідає
Колір	Капсула біло-білого кольору. Вміст капсули-неоднорідний, в залежності від використаної сировини.	Відповідає
Запах, смак	Вмісту капсули-специфічний, притаманний використаній сировині.	Відповідає
Маса вмісту капсул, (г), не более	0,4 ± 9%	0,4 ± 9%

Висновок: Відповідність ТУ У 10.8-38405950-007:2017

Завідувач виробництвом
ТОВ ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ
«ЕЛЕМЕНТ ЗДОРОВ'Я»



Є.С.Христюк

Вн. ат № 2544 від 04.06.2021

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



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

Ф-04.351/в.02

Сертифікат серії № 5

Назва продукції, лікарська форма	Комбіприл – КВ, таблетки по 5мг/10мг	Номер серії ER50421
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/11887/01/01 діє безстроково	Розмір серії 30632 уп.
Сила дії активність	Амлодіпін (у вигляді амлодіпіну бемілату - 6,94 мг) – 5 мг Лізіноприл (у вигляді лізіноприлу дигідрату - 10,88 мг) – 10 мг	Дата виробництва 04.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна

Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/11887/01/01

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою, білого або майже білого кольору.		За п.1	Відповідає
2	Ідентифікація лізіноприлу амлодіпіну	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків лізіноприлу та амлодіпіну мають відповідати часам утримування піків лізіноприлу та амлодіпіну на хроматограмі розчину порівняння.		За п. 2, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає
3	Розпадання	Не більше 15 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	1
4	Розчинення лізіноприлу амлодіпіну	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
5	Супровідні домішки домішка С лізіноприлу домішка D лізіноприлу домішка D амлодіпіну будь-яка інша неідентифікована домішка: лізіноприлу амлодіпіну сума будь-яких інших неідентифікованих домішок, з них: лізіноприлу амлодіпіну	На момент випуску		За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
		Не більше 0,3 %	Не більше 0,3 %		
		Не більше 0,3 %	Не більше 0,3 %		
		Не більше 0,3 %	Не більше 0,3 %		
		Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %		
		Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %		
Не більше 1,0 %	Не більше 1,3 %				
Не більше 0,7 %	Не більше 1,0 %	Не більше 0,3 %			
Не більше 0,3 %					
6	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ		За п. 6, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29	Витримує
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) -10 ³ КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення лізіноприлу дигідрату лізіноприлу амлодіпіну бемілату амлодіпіну	Від 10,336 мг до 11,424 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток. Від 9,50 мг до 10,50 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток. Від 6,593 мг до 7,287 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток. Від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток.		За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	10,727 9,86 6,870 4,95
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			
11	Умови зберігання	Виробничий універсальний при температурі не вище 25°C			
12	Термін придатності	3 роки			До 04.24

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Серук І.П., Муромцев О.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/11887/01/01

Начальник ВКЯ

Жигалов

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначений ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/11887/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмарук І.В.



Вс ак N 0303 от 09-06-2021



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

КВЕРЦЕТИН

(кверцетин)

гранули, 0,04 г/1 г по 2 г у пакеті, по 20 пакетів у пачці

(гранулы, 0,04 г/1 г по 2 г в пакете, по 20 пакетов в пачке)

№ серії (серии) 0350421

Кількість в серії (количество в серии) 998 шт.

Дата виробництва (дата производства) 05.04.2021

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/0119/01/01

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

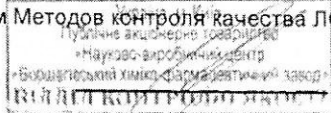
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-004-04

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-004-04)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемности)	Результати (результаты)
	на момент випуску (на момент выпуска)	
Опис (описание)	Гранули жовтого з зеленуватим відтінком кольору, або жовтого з коричневим відтінком кольору, або жовто-коричневого кольору з зеленуватим відтінком (гранулы желтого с зеленоватым оттенком цвета, или желтого с коричневым оттенком цвета, или желто-коричневого цвета с зеленоватым оттенком)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) Кверцетин (кверцетин)	УФ-спектр відповідно до тесту (УФ-спектр согласно теста)	Відповідає (соответствует)
Флавоноїди (флавоноиды)	Якісна реакція (качественная реакция)	Відповідає (соответствует)
Пектин (пектин)	Якісна реакція (качественная реакция)	Відповідає (соответствует)
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ДФУ, $AVS \leq 15,0\%$, розрахунково-ваговий метод (должен соответствовать требованиям ДФУ, $AVS \leq 15,0\%$, расчетно-весовой метод)	9,0
pH	Від (от) 1,5 до 3,0	2,41
Втрата в масі при висушуванні (потеря в массе при высушивании)	Не більше (не более) 10,0 %	2,13 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10^3 КУО (КОЕ) в 1 г	100
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10^2 КУО (КОЕ) в 1 г	20
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение) кверцетин (кверцетин) (C ₁₅ H ₁₀ O ₇)	Від (от) 38,0 мг до 42,0 мг (40,0 мг $\pm$ 5 %) у перерахунку на 1 г препарату (в пересчете на 1 г препарата)	40,6 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)	4 роки (года)	

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-004-04
(Заклучение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-004-04)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.



" 20 "



Вр сн 2025
200621 Рс



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ОБСЬЄДСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННИЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСЬКИЙ 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

Кверцетин, гранулы, 0,04г/1г, по 2 г в пакете, по 20 пакетов в пачке

- | | | |
|----|---|--|
| 1 | Наименование продукции | Кверцетин |
| 2 | Лекарственная форма | Гранулы, 0,04г/1г |
| 3 | Сила действия/активность | 1 г препарата содержит: кверцетина (в пересчете на 100% сухое вещество) – 0,04 г |
| 4 | Размер и тип упаковки | По 2 г в пакете, по 20 пакетов в пачке |
| 5 | Страна-производитель | Украина |
| 6 | Номер регистрационного свидетельства | UA/0119/01/01 |
| 7 | Номер серии | 0350421 |
| | Размер серии | 990 уп. |
| 8 | Дата производства | 05.04.2021 |
| 9 | Дата окончания срока годности | до 04.2025 |
| 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>Паламарчук Е.А.</u>
Уполномоченное лицо |



20.04.2021 г.
Дата подписания





Сертифікат якості № 040000092501

Бісопрол®, таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ БІСОПРОЛОЛУ ФУМАРАТУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % РЕЧОВИНУ 5 МГ

Номер серії: 50421 Країна отримувач: Україна
Кількість продукції: 122.501 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/3214/01/01
Дата виробництва: 04.2021 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений
Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/3214/01/01, зміни від 20.07.2020 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

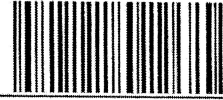
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, біло-рожевого кольору, з рискою або без риси. На поверхні таблеток допускаються вкраплення.	Відповідає	
Ідентифікація	бісопрололу фумарат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка бісопрололу має співпадати з часом утримування піка бісопрололу на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
барвник жовтий захід FCF (E 110)	Спектр поглинання розчину в області від 400 нм до 600 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (484 ± 3) нм	486 нм	
Середня маса	Від 95 мг до 105 мг	100 мг	
Супровідні домішки	будь-якої домішки	Не більше 0,5 %	0,1 %
сума домішок	Не більше 2,0 %		0,1 %
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам		Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	97 %	
Мікробіологічна чистота			
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 10)	
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)	
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні	
Кількісне визначення			
бісопрололу фумарат	Від 4,75 мг до 5,25 мг в перерахуванні на		



Згідно з протоколом від 14.06.2021 СС



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

	середню масу однієї таблетки (На момент випуску). Від 4,50 мг до 5,50 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки		5,01 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам		Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам		Відповідає
Термін придатності:	3 роки		До 04.2024

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

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

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

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Яременко В.В.

18.05.2021

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2016;

Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP71-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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





ПРАТ "ФІТОФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 619 від 24.04.2021

1. Назва продукції	Борної кислоти розчин спиртовий
2. Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 2%
3. Розмір та тип пакування	по 25 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 мл розчину містить кислоти борної 20 мг
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8197/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	50421
8. Розмір серії	10 980 фасовок
9. Дата виробництва	20.04.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.04.2024
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд.2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Борна кислота.	Препарат горить полум'ям, облямованим зеленим кольором.	відповідає
2.2	Етанол	Реакція з розчином натрію гідроксиду Р і 0,05 М розчином йоду, з'являється запах йодоформу та поступово утворюється жовтий осад.	відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим.	відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	відповідає
5	Етанол	Від 67% до 73%	68,7 %
6	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту кожного флакону має бути не менше 25 мл.	у нормі
7	Мікробіологічна чистота:	Не бак.анал.	№405
7.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМС)	критерії прийнятності: не більше 10 ⁴ КУО/г.	менше 10
7.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТМС)	критерії прийнятності: не більше 10 КУО/г.	менше 10
7.3	бактерії род. St.aureus.Ps.aeruginosa в 1 г	не допускається.	не виявлено
8	Кількісне визначення		
8.1	Вміст кислоти борної	Від 19,0 мг/мл до 21,0 мг/мл	20,3 мг/мл
9	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
10	Графічне оформлення упаковки	Згідно МКЯ.	відповідає

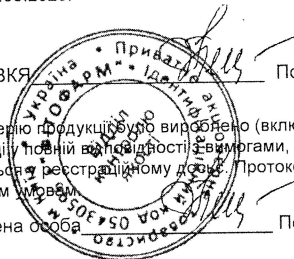
Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 11.08.2020.

24 квітня 2021 р. Начальник ВКЯ Пономаренко Т.В.

Заява про сертифікацію

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

24 квітня 2021 р. Уповноважена особа Пономаренко Т.В.



Зак №1527 від НДГ 2021



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



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

Сертифікат серії № 5

Назва продукції, лікарська форма	Бетагістин – КВ, таблетки по 24 мг	Номер серії UC50421
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/5273/01/03 д/с безстроково	Розмір серії 10792 уп.
Сила дії/активність	Бетагістину дигідрохлорид – 24 мг.	Дата виробництва 04.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/5273/01/03		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою, білого або майже білого кольору. На поверхні таблеток допускається наявність мармуровості.		За п.1. МКЯ (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація бетагістину дигідрохлорид	В області від 220 нм до 300 нм має спостерігатися збіг положень максимумів		За п. 2.1 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.2.25 (метод абсорбційної спектроскопії)	Витримує
	хлориди	Препарат дає реакцію (а) на хлориди		За п. 2.2 МКЯ, ДФУ 1.0, 2.3.1	Витримує
3	Середня маса таблеток	Від 371 мг до 409 мг		За п. 3, *ДФУ 2.9.5	398
4	Супровідні домішки	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п.4, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
		Не більше 0,1 % домішок А; не більше 0,2 % домішки С; не більше 0,2 % будь-якої іншої неідентифікованої домішки; не більше 0,7 % суми неідентифікованих домішок.	Не більше 0,1 % домішок А; не більше 2 % домішки С; не більше 0,2 % будь-якої іншої неідентифікованої домішки; не більше 2 % суми неідентифікованих домішок.		
5	Однорідність дозованих одиниць	Повинні витримувати вимоги *ДФУ		За п. 5, *ДФУ 2.9.40, 2.2.25	Витримує
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО в 1 г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10^2 КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення бетагістину дигідрохлориду	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	23,4
		Від 22,8 мг до 25,2 мг; у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 22,2 мг до 25,8 мг; у перерахуванні на середню масу таблетки		
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідає затвердженому тексту маркування			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C			
12	Термін придатності	3 роки			До 04.24

Аналіз виконали: Погорьєвська О.М., Скумій М.О., Левківський С.П.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5273/01/03

Начальник ВКЯ Жигадло О.Ю.

Заявляю про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведені вище дані інформації є достовірними та точними. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості за визначених ділянок у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, яка виставляється у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/5273/01/03 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



22.04.2021

Вх ак N 0216 от 16-06-2021



Сертифікат якості № 25 від "05" травня 2021 р.

Найменування препарату ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні

Сила дії/активність 1 таблетка містить: панкреатину, що відповідає мінімальній ферментативній активності:
4500 амілолітичних ОД Ph. Eur.
6000 ліполітичних ОД Ph. Eur.
300 протеолітичних ОД Ph. Eur.

Розмір та тип пакування по 10 таблеток в блістері, по 5 блістерів у пачці
Реєстраційне посвідчення № UA/0337/01/01. Термін дії на території України необмежений.

Номер серії 250421 Кількість в серії 7627 уп.

Дата виробництва 16.04.2021 р. Придатний до 04.2023 р.

Ліцензія на виробництво Серія АВ, № 598019

Сертифікат відповідності GMP 098/2019/GMP

Контроль якості відповідно до Специфікації РД до РП № UA/0337/01/01

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



Відп. за якість *18.06.2021*

1	2	3	4
4.	Однорідність дозованих одиниць - приймальне число для амілолітичної, ліполітичної, протеолітичної активностей	$AV \leq 15,0$	1,0
5.	Тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 8,0 %	2,7
6.	Кількісне визначення - амілолітична активність	Не менше 4500 амілолітичних ОД Ph. Eur.	5638
	- ліполітична активність	Не менше 6000 ліполітичних ОД Ph. Eur.	7787
	- протеолітична активність	Не менше 300 протеолітичних ОД Ph. Eur.	469
7.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС не більше 10^4 КУО, ТУМС не більше 10^2 КУО і толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше 10^2 КУО. Відсутність Salmonella в 10 г препарату. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г препарату.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
8.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
9.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД по РП № UA/0337/01/01

Начальник Відділу контролю якості

Пахолок Н.І.

Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію 250421 ЛЗ «ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ» таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку (РД).

Уповноважена особа

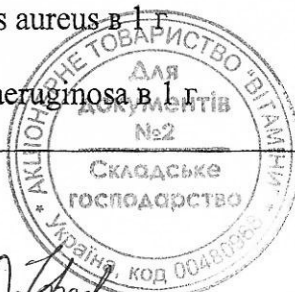
Дробілко Т.А.

Дата

Сертифікат якості № 87 від "12" травня 2021 р.

Найменування препарату	Присипка дитяча, порошок		
Сила дії/активність	1 г присипки містить: цинку оксиду (у перерахунку на 100% речовину) - 0,1 г		
Розмір та тип пакування	по 50 г у контейнерах полімерних з маркуванням українською мовою		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/4889/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений.		
Номер серії	850421	Кількість в серії	1972 уп.
Дата виробництва	15.04.2021 р.	Придатний до	04.2026 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		
Сертифікат відповідності GMP	098/2019/GMP		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/4889/01/01		

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



Роз. акт. № 0132 від 18.06.2021

1	2	3	4
9.	Кількісне визначення -цинку оксиду -тальк	Від 0,090 г до 0,110 г Від 0,780 г до 0,820 г	0,100 0,801
10.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
11.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

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

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

Начальник Відділу контролю якості

Пахолок Н.І.

13.05.2021
Дата

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

Серію 850421 ЛЗ «Присипка дитячий порошок», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє.

Уповноважена особа

Дробілко Т.А.

14.06.2021
Дата

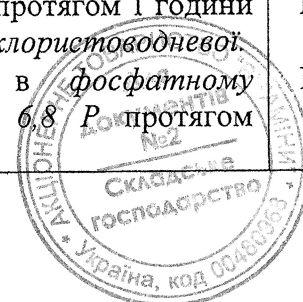


Сертифікат якості № 75 від "11" травня 2021 р.

Найменування препарату	ПАНКРЕАТИН, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг		
Сила дії/активність	1 таблетка містить: панкреатину 250 мг, що відповідає активності не менше: 1000 амілолітичних Од Ph. Eur, 1200 ліполітичних Од Ph. Eur, 80 протеолітичних Од Ph. Eur.		
Розмір та тип пакування	по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/0337/01/03. Термін дії на території України необмежений.		
Номер серії	750421	Кількість в серії	5040 уп.
Дата виробництва	01.04.2021 р.	Придатний до	04.2023 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		
Сертифікат відповідності GMP	098/2019/GMP		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/0337/01/03		

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

Зх. Ас. п. 21.08.21 В.г. 24.06.2021 С.С.



1	2	3	4
4.	Однорідність дозованих одиниць: – приймальне значення для амілолітичної, ліполітичної і протеолітичної активностей	$AV \leq 15,0$	1,5
5.	Кількісне визначення Амілолітична активність Ліполітична активність Протеолітична активність	Не менше 1000 амілолітичних ОД Ph. Eur. Не менше 1200 ліполітичних ОД Ph. Eur. Не менше 80 протеолітичних ОД Ph.Eur.	1423 1709 129
6.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС не більше 10^4 КУО, ТУМС не більше 10^2 КУО та толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше 10^2 КУО. Відсутність Salmonella 10 г препарату. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г препарату.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
7.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
8.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

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

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

Начальник Відділу контролю якості

Пахолок Н.І.

Дата

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

Серію 750421 ЛЗ «ПАНКРЕАТИН, таблетки, «скриті оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Уповноважена особа

Дробілко Т.А.

Дата



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585

46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4

Тел./факс +38 (0352) 52-41-30

Ліцензія №501313 серія АВ

Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва м'яких лікарських форм

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 117-М

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки, сила
дії/активність:

Реєстраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконаний згідно:

Паста Теймурова, паста, по 25 г у тубі алюмінієвій, по 1 тубі в пачці з картоном

1 г пасту містить: кислоти борної - 0,07 г, натрію тетраборату - 0,07 г, кислоти саліцилової - 0,014 г, цинку оксиду - 0,25 г, гексаметилентетраміну - 0,035 г, розчину формальдегіду - 0,035 г, свинцю ацетату - 0,003 г, олії м'якої перцевої - 0,003 г.

UA/1089/01/01 (термін дії необмежений від 16.04.2019 р.)

150421

Україна

19624

27.04.2021 р.

МКЯ до РП № UA/1089/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Однорідна маса білого кольору або зі злегка сіруватим відтінком, приємного запаху. В процесі зберігання можливе виступання рідини на поверхні препарату.	Відповідає
2.	Ідентифікація	-	Відповідає
	Ментол, формальдегід	При нагріванні препарату пари, що виділяються, мають запах ментолу і формальдегіду	Відповідає
	Свинцевий	Розчин препарату дає реакцію (а) на свинець.	Відповідає
	Кислота борна	Розчин препарату горить полум'ям з зеленою облямівкою.	Відповідає
	Цинк	Розчин препарату дає реакцію (b) на цинк.	Відповідає
	Кислота саліцилова	Розчин препарату дає реакцію (а) на саліцилати.	Відповідає
	Гліцерин	Реакція препарату з розчином міді (II) сульфату Р; розчин забарвлюється в зелено-блакитний колір.	Відповідає
	Гексаметилентетрамін	Реакція розчину препарату з розчином калію тетраїодомеркурату Р; утворюється жовто-бурий осад.	Відповідає
3.	pH фільтрату	Від 5,0 до 8,5	7,8
4.	Маса вмісту упаковки, г	Маса вмісту однієї туби повинна бути не менше 25 г.	В нормі 26,40
5.	Герметичність контейнерів	Не повинні спостерігатись патьоки з перших 10 туб або спостерігаються патьоки лише для однієї з 30 туб.	Відповідає
6.	Мікробіологічна чистота:	Критерій прийнятності мікробіологічної чистоти препарату:	Відповідає
	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ² КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ¹ КУО/г	Відсутні
	Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
	Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 г	Відсутні
7.	Кількісне визначення залишок після висушування, %	Від 48 до 55	50,9
8.	Маркування туби	МКЯ	Відповідає
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Термін придатності	1 рік 6 місяців	До: 10.2022 р.

Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8° С.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/1089/01/01

Начальник ВТК:

5.05.21

(дата)

Синицина І.В.

(п.п.с.)

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

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

5.05.21

(дата)

Синицина І.В.

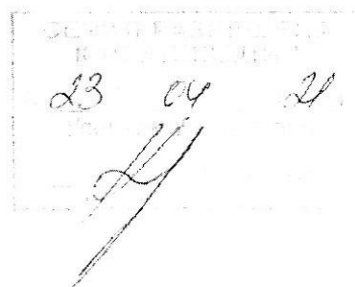
(п.п.с.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідчення про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

Вх 24 20456
180521 75

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): **КАРБАМАЗЕПИН-ДАРНИЦА**
 1 таблетка содержит карбамазепина 200 мг, таблетки по 200 мг
 по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 5 контурных ячейковых упаковок в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: **ET50421** **Размер серии: 40061 упак.**
3. Страна-производитель: **Украина**
4. Наименование страны / стран назначения для серии: **Украина**
5. Номер регистрационного удостоверения: **UA/2579/01/01**
6. Дата производства: **апрель 2021**
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): **04.2024**
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: **произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128**
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: **сертификат 035/2019/GMP**
10. Результаты анализов: **приведены в сертификате анализа (дополнение 1)**
11. Комментарии: **хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте**
12. Заявление о сертификации: **Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.**
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Вх. ат. № 0998 вг 21.05.2021

Сертификат анализа № 5

Наименование продукции: КАРБАМАЗЕПИН-ДАРНИЦА, таблетки по 200 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 5 контурных ячейковых упаковок в пачке с маркировкой на украинском языке

Номер серии: ET50421

Номер регистрационного удостоверения: UA/2579/01/01

Размер серии: 40061 упак.

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 10.04.2021 к регистрационному удостоверению №UA/2579/01/01

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки белого или белого с кремовато-розовым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора (b) и раствора сравнения, полученных в разделе "Сопутствующие примеси", времена удерживания пика карбамазепина должны совпадать	Соответствует
		В. Порошок растертых таблеток просматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм; наблюдается фиолетово-розовое свечение	Соответствует
		С. Реакция с азотной кислотой Р, не растворившаяся масса приобретает красно-оранжевую окраску	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Приемное число AVs15,0	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 15 мин	3 мин
5	Сопутствующие примеси	Примеси А - не более 0,15 %	0,02 %
		Примеси Е - не более 0,15 %	0,00 %
		Любой неидентифицированной примеси - не более 0,1 %	Соответствует
		Сумма примесей - не более 0,5 %	0,0 %
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ. 2.9.3 при Q=75 % за 60 мин	Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение карбамазепина	190,0 - 210,0 мг/таб	198,0 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 04.2024

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 10.04.2021 к регистрационному удостоверению №UA/2579/01/01

Дата подписания: 22.04.2021

В.о. начальника ОКК: Федорчук С.В.



**ТОВ ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ
"ЕЛЕМЕНТ ЗДОРОВ'Я"**

п/р UA 943802690000026002056221771, в ПАТ КБ «Приват Банк» м. Київ
код 38405950, свідоцтво платника ПДВ №200079882, інд. под. № 384059526590
Україна, 03062, м. Київ, вул. Естонська, буд.120

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №050421ПА
НАЙМЕНУВАННЯ ПРОДУКЦІЇ:
ДОБАВКА ДІЄТИЧНА
«ПАНКРЕМОЛ»
ТУ У 10.8-38405950-007:2017**

Партія №: 050421
Дата випуску: 04.2021
Термін придатності: 2 роки
Форма випуску: капсула
Кількість партії: ДД«ПАНКРЕМОЛ», – 3 000 уп.
Виробник: ТОВ ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ЕЛЕМЕНТ ЗДОРОВ'Я»

Показники	Вимога ТУ У	Фактично
Зовнішній вигляд	Тверда желатинова капсула. Вміст капсули: суміш мілко подрібненої сировини згідно рецептури.	Відповідає
Колір	Капсула біло-білого кольору. Вміст капсули-неоднорідний, в залежності від використаної сировини.	Відповідає
Запах, смак	Вмісту капсули-специфічний, притаманний використаній сировині.	Відповідає
Маса вмісту капсул, (г), не более	0,4 ± 9%	0,4 ± 9%

Висновок: Відповідність ТУ У 10.8-38405950-007:2017

Завідувач виробництвом
ТОВ ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ
«ЕЛЕМЕНТ ЗДОРОВ'Я»



Є.С.Христюк

Вн. ат № 2544 від 04.06.2021

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



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

Ф-04.351/в.02

Сертифікат серії № 5

Назва продукції, лікарська форма	Комбіприл – КВ, таблетки по 5мг/10мг	Номер серії ER50421
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/11887/01/01 діє безстроково	Розмір серії 30632 уп.
Сила дії активність	Амлодіпін (у вигляді амлодіпіну бемілату - 6,94 мг) – 5 мг Лізіноприл (у вигляді лізіноприлу дигідрату - 10,88 мг) – 10 мг	Дата виробництва 04.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна

Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/11887/01/01

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою, білого або майже білого кольору.		За п.1	Відповідає
2	Ідентифікація лізіноприлу амлодіпіну	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків лізіноприлу та амлодіпіну мають відповідати часам утримування піків лізіноприлу та амлодіпіну на хроматограмі розчину порівняння.		За п. 2, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає
3	Розпадання	Не більше 15 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	1
4	Розчинення лізіноприлу амлодіпіну	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
5	Супровідні домішки домішка С лізіноприлу домішка D лізіноприлу домішка D амлодіпіну будь-яка інша неідентифікована домішка: лізіноприлу амлодіпіну сума будь-яких інших неідентифікованих домішок, з них: лізіноприлу амлодіпіну	На момент випуску		За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
		Не більше 0,3 %	Не більше 0,3 %		
		Не більше 0,3 %	Не більше 0,3 %		
		Не більше 0,3 %	Не більше 0,3 %		
		Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %		
		Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %		
Не більше 1,0 %	Не більше 1,3 %				
Не більше 0,7 %	Не більше 1,0 %	Не більше 0,3 %			
Не більше 0,3 %					
6	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ		За п. 6, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29	Витримує
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) -10 ³ КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення лізіноприлу дигідрату лізіноприлу амлодіпіну бемілату амлодіпіну	Від 10,336 мг до 11,424 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток. Від 9,50 мг до 10,50 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток. Від 6,593 мг до 7,287 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток. Від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток.		За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	10,727 9,86 6,870 4,95
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			
11	Умови зберігання	Виробничий завод при температурі не вище 25°C			
12	Термін придатності	3 роки			До 04.24

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Серук І.П., Муромцев О.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/11887/01/01

Начальник ВКЯ

Жигалов

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначений ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/11887/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмарук І.В.



Вс ак N 0303 от 09-06-2021



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

КВЕРЦЕТИН

(кверцетин)

гранули, 0,04 г/1 г по 2 г у пакеті, по 20 пакетів у пачці

(гранулы, 0,04 г/1 г по 2 г в пакете, по 20 пакетов в пачке)

№ серії (серии) 0350421

Кількість в серії (количество в серии) 998 шт.

Дата виробництва (дата производства) 05.04.2021

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/0119/01/01

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

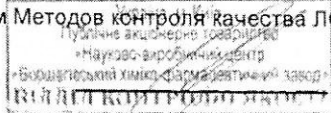
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-004-04

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-004-04)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемности)	Результати (результаты)
	на момент випуску (на момент выпуска)	
Опис (описание)	Гранули жовтого з зеленуватим відтінком кольору, або жовтого з коричневим відтінком кольору, або жовто-коричневого кольору з зеленуватим відтінком (гранулы желтого с зеленоватым оттенком цвета, или желтого с коричневым оттенком цвета, или желто-коричневого цвета с зеленоватым оттенком)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) Кверцетин (кверцетин)	УФ-спектр відповідно до тесту (УФ-спектр согласно теста)	Відповідає (соответствует)
Флавоноїди (флавоноиды)	Якісна реакція (качественная реакция)	Відповідає (соответствует)
Пектин (пектин)	Якісна реакція (качественная реакция)	Відповідає (соответствует)
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ДФУ, $AVS \leq 15,0\%$, розрахунково-ваговий метод (должен соответствовать требованиям ДФУ, $AVS \leq 15,0\%$, расчетно-весовой метод)	9,0
pH	Від (от) 1,5 до 3,0	2,41
Втрата в масі при висушуванні (потеря в массе при высушивании)	Не більше (не более) 10,0 %	2,13 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10^3 КУО (КОЕ) в 1 г	100
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10^2 КУО (КОЕ) в 1 г	20
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение) кверцетин (кверцетин) (C ₁₅ H ₁₀ O ₇)	Від (от) 38,0 мг до 42,0 мг (40,0 мг $\pm$ 5 %) у перерахунку на 1 г препарату (в пересчете на 1 г препарата)	40,6 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)	4 роки (года)	

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-004-04
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-004-04)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.



" 20 "



Вр сн 2025
200621 Рс



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ОБСЬЄДСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННИЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСЬКИЙ 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

Кверцетин, гранулы, 0,04г/1г, по 2 г в пакете, по 20 пакетов в пачке

- | | | |
|----|---|--|
| 1 | Наименование продукции | Кверцетин |
| 2 | Лекарственная форма | Гранулы, 0,04г/1г |
| 3 | Сила действия/активность | 1 г препарата содержит: кверцетина (в пересчете на 100% сухое вещество) – 0,04 г |
| 4 | Размер и тип упаковки | По 2 г в пакете, по 20 пакетов в пачке |
| 5 | Страна-производитель | Украина |
| 6 | Номер регистрационного свидетельства | UA/0119/01/01 |
| 7 | Номер серии | 0350421 |
| | Размер серии | 990 уп. |
| 8 | Дата производства | 05.04.2021 |
| 9 | Дата окончания срока годности | до 04.2025 |
| 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>Паламарчук Е.А.</u>
Уполномоченное лицо |



20.04.2021 г.
Дата подписания





Сертифікат якості № 040000092501

Бісопрол®, таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ БІСОПРОЛОЛУ ФУМАРАТУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % РЕЧОВИНУ 5 МГ

Номер серії:	50421	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	122.501 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/3214/01/01
Дата виробництва:	04.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/3214/01/01, зміни від 20.07.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
--------------------------------	---------------------------------	-------------------------------

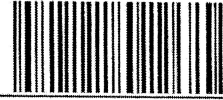
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхню, біло-рожевого кольору, з рискою або без риси. На поверхні таблеток допускаються вкраплення.	Відповідає	
Ідентифікація	бісопрололу фумарат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка бісопрололу має співпадати з часом утримування піка бісопрололу на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
барвник жовтий захід FCF (E 110)	Спектр поглинання розчину в області від 400 нм до 600 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (484 ± 3) нм	486 нм	
Середня маса	Від 95 мг до 105 мг	100 мг	
Супровідні домішки			
будь-якої домішки	Не більше 0,5 %	0,1 %	
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,1 %	
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам	Відповідає	
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	97 %	
Мікробіологічна чистота			
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 10)	
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)	
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутній	
Кількісне визначення			
бісопрололу фумарат	Від 4,75 мг до 5,25 мг в перерахуванні на		



Згідно з протоколом від 14.06.2021 СС



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

	середню масу однієї таблетки (На момент випуску). Від 4,50 мг до 5,50 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки		5,01 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам		Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам		Відповідає
Термін придатності:	3 роки		До 04.2024

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

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

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

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Яременко В.В. 18.05.2021

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2016;

Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP71-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



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



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

Сертифікат серії № 5

Назва продукції, лікарська форма	Бетагістин – КВ, таблетки по 24 мг		Номер серії UC50421
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/5273/01/03 д/с безстроково		Розмір серії 10792 уп.
Сила дії/активність	Бетагістину дигідрохлорид – 24 мг.		Дата виробництва 04.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці		Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/5273/01/03			

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою, білого або майже білого кольору. На поверхні таблеток допускається наявність мармуровості.		За п.1. МКЯ (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація бетагістину дигідрохлорид	В області від 220 нм до 300 нм має спостерігатися збіг положень максимумів		За п. 2.1 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.2.25 (метод абсорбційної спектроскопії)	Витримує
	хлориди	Препарат дає реакцію (а) на хлориди		За п. 2.2 МКЯ, ДФУ 1.0, 2.3.1	Витримує
3	Середня маса таблеток	Від 371 мг до 409 мг		За п. 3, *ДФУ 2.9.5	398
4	Супровідні домішки	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п.4, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
		Не більше 0,1 % домішки А; не більше 0,2 % домішки С; не більше 0,2 % будь-якої іншої неідентифікованої домішки; не більше 0,7 % суми неідентифікованих домішок.	Не більше 0,1 % домішки А; не більше 2 % домішки С; не більше 0,2 % будь-якої іншої неідентифікованої домішки; не більше 2 % суми неідентифікованих домішок.		
5	Однорідність дозованих одиниць	Повинні витримувати вимоги *ДФУ		За п. 5, *ДФУ 2.9.40, 2.2.25	Витримує
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО в 1 г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10^2 КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення бетагістину дигідрохлориду	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	23,4
		Від 22,8 мг до 25,2 мг; у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 22,2 мг до 25,8 мг; у перерахуванні на середню масу таблетки		
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідає затвердженому тексту маркування			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C			
12	Термін придатності	3 роки			До 04.24

Аналіз виконали: Погорьєвська О.М., Скумій М.О., Левківський С.П.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5273/01/03

Начальник ВКЯ Жигадло О.Ю.

Заявляю про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені вище дані інформації є достовірними та точними. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості за визначених ділянок у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, яка виставляється у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/5273/01/03 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх ак N 0216 от 16-06-2021



Сертифікат якості № 25 від "05" травня 2021 р.

Найменування препарату ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні

Сила дії/активність 1 таблетка містить: панкреатину, що відповідає мінімальній ферментативній активності:
4500 амілолітичних ОД Ph. Eur.
6000 ліполітичних ОД Ph. Eur.
300 протеолітичних ОД Ph. Eur.

Розмір та тип пакування по 10 таблеток в блістері, по 5 блістерів у пачці
Реєстраційне посвідчення № UA/0337/01/01. Термін дії на території України необмежений.

Номер серії 250421 Кількість в серії 7627 уп.

Дата виробництва 16.04.2021 р. Придатний до 04.2023 р.

Ліцензія на виробництво Серія АВ, № 598019

Сертифікат відповідності GMP 098/2019/GMP

Контроль якості відповідно до Специфікації РД до РП № UA/0337/01/01

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



Відп. за якість *18.06.2021*

1	2	3	4
4.	Однорідність дозованих одиниць - приймальне число для амілолітичної, ліполітичної, протеолітичної активностей	$AV \leq 15,0$	1,0
5.	Тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 8,0 %	2,7
6.	Кількісне визначення - амілолітична активність	Не менше 4500 амілолітичних ОД Ph. Eur.	5638
	- ліполітична активність	Не менше 6000 ліполітичних ОД Ph. Eur.	7787
	- протеолітична активність	Не менше 300 протеолітичних ОД Ph. Eur.	469
7.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС не більше 10^4 КУО, ТУМС не більше 10^2 КУО і толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше 10^2 КУО. Відсутність Salmonella в 10 г препарату. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г препарату.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
8.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
9.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД по РП № UA/0337/01/01

Начальник Відділу контролю якості

Пахолок Н.І.

Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію 250421 ЛЗ «ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ», таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку (РД).

Уповноважена особа

Дробілко Т.А.

Дата

Сертифікат якості № 87 від "12" травня 2021 р.

Найменування препарату	Присипка дитяча, порошок		
Сила дії/активність	1 г присипки містить: цинку оксиду (у перерахунку на 100% речовину) - 0,1 г		
Розмір та тип пакування	по 50 г у контейнерах полімерних з маркуванням українською мовою		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/4889/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений.		
Номер серії	850421	Кількість в серії	1972 уп.
Дата виробництва	15.04.2021 р.	Придатний до	04.2026 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		
Сертифікат відповідності GMP	098/2019/GMP		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/4889/01/01		

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



Роз. акт. № 0132 від 18.06.2021

1	2	3	4
9.	Кількісне визначення -цинку оксиду -тальк	Від 0,090 г до 0,110 г Від 0,780 г до 0,820 г	0,100 0,801
10.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
11.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

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

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

Начальник Відділу контролю якості

Пахолок Н.І.

13.05.2021
Дата

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

Серію **850421 ЛЗ «Присипка дитячий порошок»**, було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє.

Уповноважена особа

Дробілко Т.А.

14.06.2021
Дата

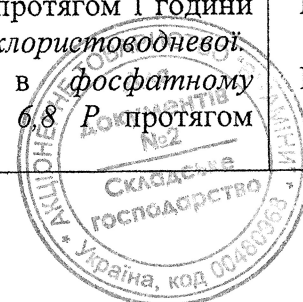


Сертифікат якості № 75 від "11" травня 2021 р.

Найменування препарату	ПАНКРЕАТИН, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг		
Сила дії/активність	1 таблетка містить: панкреатину 250 мг, що відповідає активності не менше: 1000 амілолітичних Од Ph. Eur, 1200 ліполітичних Од Ph. Eur, 80 протеолітичних Од Ph. Eur.		
Розмір та тип пакування	по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/0337/01/03. Термін дії на території України необмежений.		
Номер серії	750421	Кількість в серії	5040 уп.
Дата виробництва	01.04.2021 р.	Придатний до	04.2023 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		
Сертифікат відповідності GMP	098/2019/GMP		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/0337/01/03		

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

Зх. Асн 248 Ву 24.06.2021 СС



1	2	3	4
4.	Однорідність дозованих одиниць: – приймальне значення для амілолітичної, ліполітичної і протеолітичної активностей	$AV \leq 15,0$	1,5
5.	Кількісне визначення Амілолітична активність Ліполітична активність Протеолітична активність	Не менше 1000 амілолітичних ОД Ph. Eur. Не менше 1200 ліполітичних ОД Ph. Eur. Не менше 80 протеолітичних ОД Ph.Eur.	1423 1709 129
6.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС не більше 10^4 КУО, ТУМС не більше 10^2 КУО та толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше 10^2 КУО. Відсутність Salmonella 10 г препарату. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г препарату.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
7.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
8.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

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

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

Начальник Відділу контролю якості

Пахолок Н.І.

12.05.2021
Дата

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

Серію 750421 ЛЗ «ПАНКРЕАТИН, таблетки, «скриті оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Уповноважена особа

Дробілко Т.А.

18.05.2021
Дата



ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Ф-06-04-00/6

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 744 від 17.05.2021

1. Назва продукції	Борної кислоти розчин спиртовий
2. Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 2%
3. Розмір та тип пакування	по 25 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 мл розчину містить кислоти борної 20 мг
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8197/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	60521
8. Розмір серії	21 990 фасовок
9. Дата виробництва	13.05.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.05.2024
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд.2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Борна кислота.	Препарат горить полум'ям, облямованим зеленим кольором.	відповідає
2.2	Етанол	Реакція з розчином натрію гідроксиду Р і 0,05 М розчином йоду, з'являється запах йодоформу та поступово утворюється жовтий осад.	відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим.	відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	відповідає
5	Етанол	Від 67% до 73%	69,9 %
6	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту кожного флакону має бути не менше 25 мл.	у нормі
7	Мікробіологічна чистота:	№ бак.анал.	№494
7.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: не більше 10 ⁴ КУО/г.	менше 10
7.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: не більше 10 КУО/г.	менше 10
7.3	бактерії род. St.aureus.Ps.aeruginosa в 1 г	не допускається.	не виявлено
8	Кількісне визначення		
8.1	Вміст кислоти борної	Від 19,0 мг/мл до 21,0 мг/мл	19,2 мг/мл
9	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
10	Графічне оформлення упаковки	Згідно МКЯ.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 11.08.2020.

Заява про сертифікацію

24 травня 2021 р.

Начальник ВКЯ

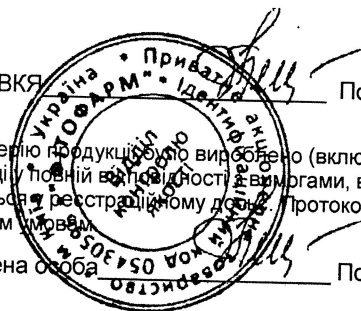
Пономаренко Т.В.

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

24 травня 2021 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.



Зразок №1255 від 22.06.2021





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-02157 від 14 червня 2021 р.

Назва продукції: **Глоду настойка**
Лікарська форма: настойка
Розмір та тип пакування: по 25 мл у флаконах
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/2121/02/01
Сила дії/активність: настойка плодів глоду (Tinctura Crataegi) (1:10)
Номер серії: 060521
Розмір серії: 48 027 шт.
Дата виробництва: 6 червня 2021 р.
Дата закінчення терміну придатності: Травень 2025 р.
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса дільниці з виробництва: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП № UA/2121/02/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина червоно-коричневого або червоно-фіолетового або вишневого кольору. Допускається утворення осаду при зберіганні	Відповідає
Ідентифікація	Фенольні сполуки	Позитивна
	Гіперозид (метод ТШХ)	Позитивна
	Флавоноїди (метод ТШХ)	Позитивна
	Органічні кислоти (метод ТШХ)	Позитивна
Сухий залишок	Не менше 1,0%	1,9%
Вміст етанолу	Не менше 65%	66,2%
Важкі метали	Не більше 0,001% (10ppm)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше 25 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Флавоноїдів в перерахунку на гіперозид: не менше 0,0045%	0,0048%
Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: 10 ⁴ КУО/мл аеробних мікроорганізмів (ТАМС). Максимально допустиме число: 50000 КУО/мл	Відповідає
	Критерій прийнятності: 10 ² КУО/мл дріжджових та плісневих грибів (ТУМС). Максимально допустиме число: 500 КУО/мл	Відповідає
	Критерій прийнятності: 10 ² КУО/мл толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	Відповідає
	Відсутність Escherichia coli в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Salmonella в 25 мл	Відповідає
	Відсутність в інших показниках	Відповідає
Упаковка	По 25 мл у флакони	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/2121/02/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Русева М.І. 14.06.2021

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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 14.06.2021

Штамп



Вх.ан. № 0197 від 05.07.2021 Коржева



Ф-06-04-00/6

ПРАТ "ФІТОФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 764 від 19.05.2021

1. Назва продукції	Борної кислоти розчин спиртовий
2. Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 2%
3. Розмір та тип пакування	по 25 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 мл розчину містить кислоти борної 20 мг
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8197/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	70521
8. Розмір серії	21 990 фасовок
9. Дата виробництва	17.05.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.05.2024
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд.2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідectво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №HU12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Борна кислота.	Препарат горить полум'ям, облямованим зеленим кольором.	відповідає
2.2	Етанол	Реакція з розчином натрію гідроксиду Р і 0,05 М розчином йоду, з'являється запах йодоформу та поступово утворюється жовтий осад.	відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим.	відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	відповідає
5	Етанол	Від 67% до 73%	69 %
6	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту кожного флакону має бути не менше 25 мл.	у нормі
7	Мікробіологічна чистота:	№ бак.анал.	№501
7.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятості: не більше 10^2 КУО/г.	менше10
7.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятості: не більше 10 КУО/г.	менше10
7.3	бактерії род. St.aureus.Ps.aeruginosa в 1 г	не допускається.	не виявлено
8	Кількісне визначення		
8.1	Вміст кислоти борної	Від 19,0 мг/мл до 21,0 мг/мл	20 мг/мл
9	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
10	Графічне оформлення упаковки	Згідно МКЯ.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 11.08.2020.

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

Заява про сертифікацію

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

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

Вх. ам № 2280 від 30.06.2021



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



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

Ф-04-351/в.02

Сертифікат серії № 57

Назва продукції, лікарська форма	Корвалмент[®], капсули м'які по 100 мг	Номер серії VE570521
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3969/01/01 діє безстроково	Розмір серії 19160 уп.
Сила дії/активність	Розчин ментолу в ментоловому ефірі кислоти ізовалеріанової – 100 мг	Дата виробництва 05.21
Розмір та тип пакування	По 20 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/3969/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	М'які желатинові капсули кулястої або сферичної форми, зі швом, безбарвні або від слабко-жовтого кольору до світлого коричнево-жовтого кольору, заповнені прозорою безбарвною або з жовтуватим відтінком маслянистою рідиною з запахом ментолу.		За п. 1
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків ментолу і ментолового ефіру кислоти ізовалеріанової мають відповідати часам утримування піків ментолу і ментолового ефіру кислоти ізовалеріанової на хроматограмі розчину порівняння.		За п. 2, *ДФУ, 2.2.28
3	Середня маса вмісту капсули	Від 90 мг до 110 мг		За п. 3, *ДФУ, 2.9.5
4	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40
5	Розпадання	Не більше 5 хв		За п. 5, *ДФУ, 2.9.1
6	Супровідні домішки сума домішок	Не більше 2,0 %		За п. 6, *ДФУ, 2.2.28
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
8	Кількісне визначення	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.28
	Ментолу (C ₁₀ H ₂₀ O)	Від 24,7 мг до 27,3 мг	Від 23,4 мг до 28,6 мг	27,1
	Ментолового ефіру кислоти ізовалеріанової (C ₁₅ H ₂₈ O ₂)	Від 69,35 мг до 76,65 мг	Від 65,7 мг до 80,3 мг	
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С		
12	Термін придатності	3 роки		До 05.24

Аналіз виконали: Кириленко О.В., Скуміна М.О., Доброжан Ф.Ф.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/3969/01/01

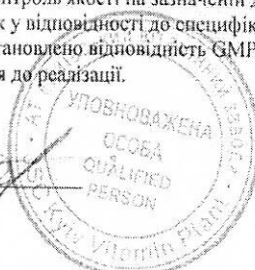
Начальник ВКЯ

Жигалло О.Ю.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/3969/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



№. 011 № 1468 вч 02.07.2021



Сертифікат якості № 040000093040

Корвалол® К, капсули м'які № 30 (10х3) у блістерах

1 капсула містить етилового ефіру а-бромізовалеріанової кислоти 16,63 мг, розчину ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової 45,74 мг, олії хмелю 0,17 мг, м'яти олії 1,18 мг

Номер серії: 70521 Країна отримувач: Україна
Кількість продукції: 5.436 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/14667/01/01
Дата виробництва: 05.2021 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений
Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/14667/01/01, зміни від 03.02.2021 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	М'які желатинові капсули овальної форми від світло-жовтого до світло-коричневого кольору. Вміст капсул - масляниста суспензія з характерним запахом	Відповідає
Ідентифікація		
етиловий ефір а-бромізовалеріанової кислоти, розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріан	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення. Етиловий ефір а-бромізовалеріанової кислоти, розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової», часи утримування піків ЕЕАБІК, ментолу і ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової повинні співпадати з часами утримування піків ЕЕАБІК, ментолу і ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
бета-мірцен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення. Бета-мірцен", час утримування піка бета-мірцену, повинен співпадати з часом утримування піка бета-мірцену на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Середня маса капсули	Від 0,424 г до 0,493 г ($0,4585 \text{ г} \pm 7,5\%$)	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 0,2575 г до 0,2846 г ($0,271 \text{ г} \pm 5\%$)	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	Відповідає
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/г	Відповідає



0 (Менше 10)

Вх снх 099с
05024 Р

Відсутні

18,2 мг/капс

45,6 мг/капс

0,231 мг/капс

Відповідає

Відповідає

До 11.2022

Коментарі:

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

14.06.2021

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 697430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP № 074/2019/GMP від 10.10.2019; № 075/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/ВУ/0045-2021 в;
UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

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



Україна,
61013,
м. Харків,
вул. Шевченка, 20
телефон/факс:
(057) 714-24-22

Мікрофарм

Товариство з обмеженою відповідальністю

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 7

ПРОПОСОЛ-Н

спрей для ротової порожнини по 20 г у контейнерах з механічним насосом

Країна – виробник Україна.

Регістраційне посвідчення № UA/7820/01/01 від 26.04.18 р (безстроково) Україна

1 контейнер містить: прополісу – 1,20 г.

Серія	70521	Дата виробництва	18.05.2021 р.
Кількість в серії	5400 упаковок	Дата випуску	02.06.2021 р.
		Придатний до	05.2023 р.

Вироблено, упаковано, проведено контроль на виробничій ділянці ТОВ «Мікрофарм», за адресою Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 20. Ліцензія серія АВ № 598020 від 22.03.2012 р.

Свідчення про атестацію № 406 від 07.06.2019 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Протокол контролю проміжного продукту №96

Протокол контролю проміжного продукту №98

Протокол контролю готової продукції №110

ООО «Тернофарм», по адресу Україна, 46010 г. Тернопіль, ул. Фабрична, 4.

Свідчення об атестації № 100 от 03.03.2012 г. Государственной службы Украины по лекарственным средствам

Протокол мікробіологічного контролю нестерильних субстанцій № 173 МФ

Дослідження проведено у відповідності з МКЯ до РП № UA/7820/01/01 та змін № 1-4.

№ п/п	Найменування показників	Вимоги НД	Результати
1	Опис	Коричнева або від жовто-коричневого до червоно-коричневого кольору рідина з характерним запахом	Червоно-коричневого кольору рідина з характерним запахом
2	Ідентифікація	До 2 мл препарату додають 0,25 мл розчину свинцю ацетату основного випадає жовтий осад (прополіс) До 2 мл препарату додають 0,05 г порошку магнію і по краплям 0,5 мл кислоти хлористоводневої концентрованої, поступово з'являється червоне забарвлення (прополіс)	Відповідає Відповідає
3	Прозорість	Розчин препарату після розведення його 96 % спиртом (1:10) не має перевищувати за мутністю еталонний розчин 1	Відповідає
4	Випробування упаковки Перевірка упаковки на герметичність Перевірка механічного насосу Визначення відсотка виходу вмісту контейнера	Не допускається поява крапель препарату на фільтрувальному папері Не більше 7 натискань до появи дисперсного струменя Допускається повторне прокачування. Відхилення маси вмісту, що вивільнився за 5 натискань, від середньої не більше $\pm 10\%$ Клапанний пристрій має забезпечувати вихід препарату з контейнера не менше, ніж на 95% від маси вмісту контейнера, зазначеної в розділі «Склад на один контейнер»	Відповідає Відповідає 99%
5	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^2 КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^1 КУО/мл Не допускається наявність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл Не допускається наявність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл	Відповідає
6	Гліцерин	Вміст $C_3H_8O_3$ (гліцерину) має бути від 4,50 г до 5,50 г	5,05 г
7	Етанол 96 %	Вміст етанолу 96% має бути від 12,42 г до 15,18 г	14,58 г
8	Кількісне визначення	Вміст суми фенольних сполук має бути не менше 0,285 г	0,438 г
9	Умови зберігання	При температурі не вище 25 °С. В недоступному для дітей місці	Відповідає

Вх сир 0688
06 0721 Рз

**Мікрофарм**

Україна,
61013,
м. Харків,
вул. Шевченка, 20
телефон/факс:
(057) 714-24-22

Товариство з обмеженою відповідальністю

10	Термін придатності	2 роки	Відповідає
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідно до МКЯ	Відповідає

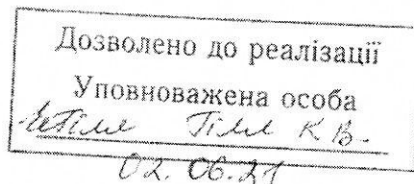
Транспортувати відповідно до умов зберігання

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7820/01/01 та змін № 1-4

Начальник ВКЯ  Зінченко І. А.

Заява про сертифікацію: 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 дос'є країни призначення.

ТОВ «Мікрофарм» має сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики 016/2019/GMP від 19.03.2019 р.



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



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

Сертифікат серії № 7

Назва продукції, лікарська форма	Квадевіт®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою		Номер серії TS70521
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/8633/01/01 діє безстроково		Розмір серії 10829 уп.
Сила дії/активність	Вітаміну А (у вигляді сухого вітаміну А ацетату 500 (ретинолу ацетату))	2500 МО	Дата виробництва 05.21
	Вітаміну Е (у вигляді α-токоферолу ацетату)	3 мг	
	Вітаміну В ₁ (у вигляді тіаміну гідрохлориду)	2,5 мг	
	Вітаміну В ₂ (рибофлавіну)	2,5 мг	
	Вітаміну В ₆ (піридоксину гідрохлориду)	2 мг	
	Фолієвої кислоти	0,1 мг	
	Рутину	10 мг	
	Нікотинамід	20 мг	
	Вітаміну С (кислоти аскорбінової)	75 мг	
	Вітаміну В ₁₂ (ціанкобаламіну)	10 мкг	
	L-Глутамінової кислоти	50 мг	
	DL-Метіоніну	50 мг	
	Кальцію D-пантотенату	5 мг	
	Фітину	30 мг	
	Калію (у вигляді калію хлориду (0,02 г))	10,5 мг	
Міді (у вигляді міді сульфату пентагідрату (0,00156 г))	0,4 мг		
Розмір та тип пакування	По 15 таблеток у блистері, по 4 блистери в паці		Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/8633/01/01			

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору. Мають характерний запах.	За п. 1 (органолептично)	Відповідає
2	Ідентифікація ретинолу ацетат, α-токоферолу ацетат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні ретинолу ацетату та α-токоферолу ацетату, часи утримування основних піків ретинолу ацетату та α-токоферолу ацетату мають відповідати часам утримування основних піків ретинолу ацетату та α-токоферолу ацетату на хроматограмі розчину порівняння (b).	За п. 2.1 *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримус
	нікотинамід, піридоксин, гідрохлорид, фолієва кислота, рибофлавін, тіаміну гідрохлорид, рутин	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні нікотинамід, піридоксин гідрохлориду, фолієвої кислоти, рибофлавіну, тіаміну гідрохлориду та рутину мають відповідати часам утримування основних піків нікотинамід, піридоксин гідрохлориду, фолієвої кислоти, рибофлавіну, тіаміну гідрохлориду та рутину на хроматограмі розчину порівняння (c).	За п. 2.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримус
	кислота аскорбінова	Якісна реакція.	За п. 2.3	Витримус
	ціанкобаламін	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні ціанкобаламіну, час утримування основного піку ціанкобаламіну має відповідати часу утримування основного піку ціанкобаламіну на хроматограмі розчину порівняння (a).	За п. 2.4, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримус
	глутамінова кислота і метіонін	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні глутамінової кислоти і метіоніну, часи утримування основних піків глутамінової кислоти і метіоніну мають відповідати часам утримування основних піків глутамінової кислоти і метіоніну на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.5, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримус
	кальцію D-пантотенат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні кальцію D-пантотенату, час утримування основного піку пантотенової кислоти має відповідати часу утримування основного піку пантотенової кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.6, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримус
	фітин	Якісна реакція.	За п. 2.7	Витримус
	калій і мідь	Розчинні лікарського засобу, отримані при кількісному визначенні калію і міді повинні мати поглинання за довжини хвиль 766,8 нм і 324,7 нм, характерні для калію і міді відповідно.	За п. 2.8, *ДФУ, 2.2.22, метод 1 (метод АЕС), *ДФУ, 2.2.23, метод 1 (метод ААС).	Витримус
	хіноліновий жовтий (Е 104)	Спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум за довжини хвиль (413±3) нм.	За п. 2.9, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримус

3	Середня маса таблеток	Від 416 мг до 460 мг	За п.3,*ДФУ, ст. «Таблетки», N	448
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п.4,*ДФУ, 2.9.1	13
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО в 1 г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10^3 КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п.5,*ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <10 Відсутні
6	Кількісне визначення ретинолу ацетат	у перерахуванні на середню масу таблеток. Від 2125 МО до 2875 МО		
	α -токоферолу ацетат	Від 2,70 мг до 3,30 мг	За п.6.1,*ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	2777
	тіаміну гідрохлорид	Від 2,25 мг до 2,75 мг		3,02
	рибофлавін	Від 2,25 мг до 2,75 мг	За п.6.2,*ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	2,31
	піридоксину гідрохлорид	Від 1,80 мг до 2,20 мг		2,33
	фолієва кислота	Від 0,085 мг до 0,115 мг		1,81
	рутин	Від 9,0 мг до 11,0 мг		0,101
	нікотинамід	Від 18,5 мг до 21,5 мг		10,6
	ціанокобаламін	Від 8,5 мкг до 12,0 мкг		20,3
	кальцію D-пантотенат	Від 4,5 мг до 5,5 мг	За п.6.3,*ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	9,3
	кислота аскорбінова	Від 69 мг до 81 мг	За п.6.4,*ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	4,7
	глутамінова кислота	Від 46 мг до 54 мг	За п.6.5 (метод титрування)	78
	метіонін	Від 46 мг до 54 мг	За п.6.6,*ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	51
	фітін	Від 28 мг до 32 мг	За п.6.7,*ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	49
	калій	Від 9,5 мг до 11,6 мг	За п.6.8,*ДФУ, 2.2.22 метод 1 (метод АЕС)	29
	мідь	Від 0,36 мг до 0,44 мг	За п.6.8,*ДФУ, 2.2.23 метод 1 (метод ААС)	10,3
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		0,38
8	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
10	Термін придатності	2 роки		

Аналіз виконали: Пустовіт К.В., Севрук І.І., Кудікова Ю.Є., Мурашко Н.О., Лялчінська О.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/8633/01/01

До 05.23

Начальник ВКЯ

Жигалю О.Ю. **ВІСНОВІК
ЯКОСТІ**

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/8633/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Шмаргун І.В.

УПОВНОВАЖЕНА
ОСОБА
QUALIFIED
PERSON

05.07.2021

**ДЛЯ
НАКЛАДНИХ**

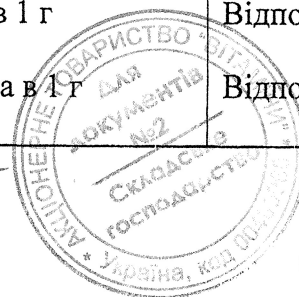
Вх. ак № 2680 від 01.07.2021

Сертифікат якості № 99 від "28" травня 2021 р.

Найменування препарату	Присипка дитяча, порошок		
Сила дії/активність	1 г присипки містить: цинку оксиду (у перерахунку на 100% речовину) - 0,1 г		
Розмір та тип пакування	по 50 г у контейнерах полімерних з маркуванням українською мовою		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/4889/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений.		
Номер серії	970521	Кількість в серії	1972 уп.
Дата виробництва	11.05.2021 р.	Придатний до	05.2026 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		
Сертифікат відповідності GMP	098/2019/GMP		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/4889/01/01		

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

Від 21.04.21 від 24.06.21



1	2	3	4
9.	Кількісне визначення -цинку оксиду -тальк	Від 0,090 г до 0,110 г Від 0,780 г до 0,820 г	0,099 0,799
10.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
11.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до УРІ № ПА/4889/01/01

Начальник Відділу контролю якості

Пахолок Н.І.

28.05.2021
Дата



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

Серію **970521 ЛЗ «Присипка дитяча, порошок»**, було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку.

Уповноважена особа

Дробілко Т.А.

13.06.2021
Дата



Сертифікат якості № 119 від "02" червня 2021 р.

Найменування препарату	Присипка дитяча, порошок		
Сила дії/активність	1 г присипки містить: цинку оксиду (у перерахунку на 100% речовину) - 0,1 г		
Розмір та тип пакування	по 50 г у контейнерах полімерних з маркуванням українською мовою		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/4889/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений.		
Номер серії	1170521	Кількість в серії	1973 уп.
Дата виробництва	17.05.2021 р.	Придатний до	05.2026 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		
Сертифікат відповідності GMP	098/2019/GMP		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/4889/01/01		

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

Вхано 164 від 080721



1	2	3	4
9.	Кількісне визначення -цинку оксиду -тальк	Від 0,090 г до 0,110 г Від 0,780 г до 0,820 г	0,100 0,800
10.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
11.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.
Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РП № UA/4889/01/01

Начальник Відділу контролю якості

Пахолок Н.І.

02.06.2021
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.
Серію 1170521 ЛЗ «Присипка дитяча, порошок», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Уповноважена особа

Дробілко Т.А.

07.06.2021
Дата



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
 Свідчення Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 8

ПАНКРЕАЗИМ 10 000, таблетки гастрорезистентні № 50 (10x5) 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 70521
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 16 540 уп
 Дата виробництва 24.05.2021 року
 Дата закінчення терміну придатності Травень 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
	Кармоізін (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	325,4 мг
4.	Однорідність маси*	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	п. 4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	Витримують - 2,89 % + 1,91 %
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	4,6 %
7.	Розпадання	Час стійкості таблеток в 0,1 М розчині хлористоводневої 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 50 хв.
8.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁴ КУО/г; - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): 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	2500 20 Менше 10

Виконано за вказівками

		не більше 10^2 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 ліпази 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 ліпази 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 ліпази 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)	88,5 % - 89,8 %
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)	12345 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 (крохмалю)	8717 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)	792 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 проводиться. Контролюється кожна десята серія.

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

Висновок: зазначена серія продукції ПАНКРЕАЗИМ 10 000, таблетки гастрорезистентні № 50 (10x5) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ № UA/16722/01/01 від 16.05.2018 року та змін від 22.07.2019 року і від 29.03.2021 року.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ" І.П.
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

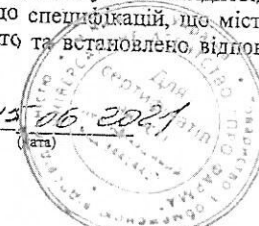
15.06.2021
(дата)

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, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа





ПРАТ "ФІТОФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 845 від 25.05.2021

1 Назва продукції	Перекису водню розчин
2 Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування 3%
3 Розмір та тип пакування	по 100 мл у флаконах скляних Маркування українською мовою
4 Сила дії / активність	100 мл розчину містить водню перексиду (30 %) 10 г
5 Реєстраційне посвідчення	UA/8214/01/01 термін дії необмежений
6 Країна-виробник	Україна
7 Номер серії	1270521
8 Розмір серії	19 800 фасовок
9 Дата виробництва	25 05 2021
10 Дата закінчення терміну придатності	01 05 2023
11 Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл, м Бахмут, вул Сибірцева, буд 2
12 Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15 11 16 Переоформлення ліцензії від 05 07 11р АВ №578982, Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343, Сертифікат ISO 9001 №HU12/6480 від 16 02 17
13 Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	відповідає
2	Ідентифікація		
2 1	Водню перексид	Знебарвлення розчину або слабо-рожеве забарвлення після додавання 0,02 М розчину калію перманганату	відповідає
2 2	Водню перексид	Забарвлення ефірного шару у синій колір	відповідає
3	Прозорість	Прозорий	відповідає
4	Кольоровість	Безбарвний	відповідає
5	Кислотність	Витримує випробування	відповідає
6	Стабілізатор	Не більше 0 025 %	0,005 %
7	Сухий залишок	Не більше 2 г/л	0,3 г/л
8	Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 100 мл	у нормі
9	Кількісне визначення		
9 1	Водню перексиду	Від 2,5 % до 3,5 %	3,2 %
10	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення	відповідає
11	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення	відповідає

Висновок Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміни від 04 08 2020 р

26 травня 2021 р

Начальник ВКЯ

Пономаренко Т В

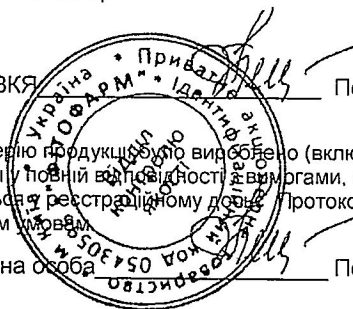
Заява про сертифікацію

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

26 травня 2021 р

Уповноважена особа

Пономаренко Т В



Вх ак №0366 від 12.04.21 ГЗ

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



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

Сертифікат серії № 67

Назва продукції, лікарська форма	Бісопролол – КВ, таблетки по 5 мг	Номер серії DA670521
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/8672/01/01 діє безстроково	Розмір серії 15276 уп.
Сила дії/активність	Бісопрололу фумарату – 5 мг.	Дата виробництва 05.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01		

Специфікація до МКЯ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, коричнево-жовтого кольору. На поверхні таблеток допускаються вкряплення.		За п. 1 (візуально)
2	Ідентифікація бісопрололу фумарат	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (273±2) нм.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)
	фумарат заліза оксид жовтий	Якісна реакція.		За п. 2.В
		Якісна реакція.		За п. 2.С
3	Середня маса таблеток	Від 171 мг до 189 мг		За п. 3, *ДФУ, 2.9.5
4	Розпадання	Не більше 5 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1
5	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ		За п. 5, *ДФУ, 2.9.40, метод прямого визначення
6	Супровідні домішки бісопрололу домішка 1 бісопрололу домішка 2 бісопрололу домішка 3 бісопрололу домішка 4 бісопрололу домішка 5 бісопрололу домішка 6 будь-яка інша домішка сума домішок	На момент випуску не більше 0,2 %; не більше 0,1 %; не більше 0,1 %; не більше 0,1 %; не більше 0,3 %; не більше 0,1 %; не більше 0,1 %; не більше 0,5 %	Протягом терміну придатності не більше 0,2 %; не більше 0,2 %; не більше 0,2 %; не більше 0,2 %; не більше 0,3 %; не більше 0,2 %; не більше 0,2 %; не більше 1 %	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв		За п. 7, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
9	Кількісне визначення Бісопрололу фумарату (C ₂₀ H ₂₆ N ₂ O ₁₂)	Від 4,8 мг до 5,3 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки		За п. 9, *ДФУ 2.2.25 (СФ-метод)
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
13	Термін придатності	3 роки		До 05.24

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Себрук І.П., Тарликова Ю.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01

Начальник ВКЯ Жигалло О.О.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх ак № 0635 ош 28-09-2021



ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Ф-06-04-00/6

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 785 від 24.05.2021

1. Назва продукції	Борної кислоти розчин спиртовий
2. Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 2%
3. Розмір та тип пакування	по 25 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 мл розчину містить кислоти борної 20 мг
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8197/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	80521
8. Розмір серії	10 980 фасовок
9. Дата виробництва	18.05.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.05.2024
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд. 2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідectво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Борна кислота.	Препарат горить полум'ям, облямованим зеленим кольором.	відповідає
2.2	Етанол	Реакція з розчином натрію гідроксиду Р і 0,05 М розчином йоду, з'являється запах йодоформу та поступово утворюється жовтий осад.	відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим.	відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	відповідає
5	Етанол	Від 67% до 73%	70 %
6	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту кожного флакону має бути не менше 25 мл.	у нормі
7	Мікробіологічна чистота:	№ бак.анал.	№ 508
7.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: не більше 10 ⁴ КУО/г.	менше 10
7.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: не більше 10 КУО/г.	менше 10
7.3	Бактерії род. St.aureus.Ps.aeruginosa в 1 г	не допускається.	не виявлено
8	Кількісне визначення		
8.1	Вміст кислоти борної	Від 19,0 мг/мл до 21,0 мг/мл	19,5 мг/мл
9	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
10	Графічне оформлення упаковки	Згідно МКЯ.	відповідає

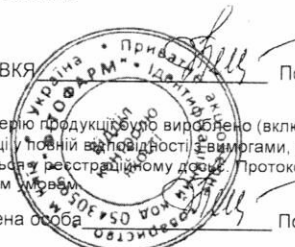
Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 11.08.2020.

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

Заява про сертифікацію

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

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



Вх-акт. № 150305 23.06.2021



ПРАТ "ФІТОФАРМ"

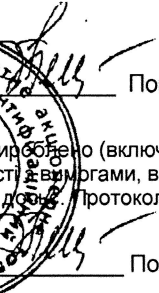
Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд. 1 В, оф. А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 803 від 20.05.2021

1. Назва продукції	Перекису водню розчин
2. Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування 3%
3. Розмір та тип пакування	по 100 мл у флаконах скляних. Маркування українською мовою
4. Сила дії / активність	100 мл розчину містить водню пероксиду (30 %) 10 г
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8214/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	1180521
8. Розмір серії	34 650 фасовок
9. Дата виробництва	20.05.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.05.2023
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд. 2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

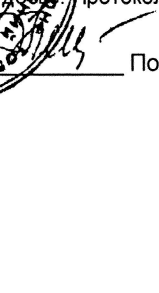
№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Водню пероксид	Знебарвлення розчину або слабо-рожеве забарвлення після додавання 0,02 М розчину калію перманганату.	відповідає
2.2	Водню пероксид	Забарвлення ефірного шару у синій колір	відповідає
3	Прозорість	Прозорий.	відповідає
4	Кольоровість	Безбарвний.	відповідає
5	Кислотність	Витримує випробування	відповідає
6	Стабілізатор	Не більше 0,025 %	0,005 %
7	Сухий залишок	Не більше 2 г/л	0,3 г/л
8	Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 100 мл.	у нормі
9	Кількісне визначення:		
9.1	Водню пероксиду	Від 2,5 % до 3,5 %	3,2 %
10	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
11	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 04.08.2020 р..

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

Заява про сертифікацію

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

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

За ат №1284 від 24.05.2021



Сертифікат якості № 100 від "28" травня 2021 р.

Найменування препарату	Присипка дитяча, порошок		
Сила дії/активність	1 г присипки містить: цинку оксиду (у перерахунку на 100% речовину) - 0,1 г		
Розмір та тип пакування	по 50 г у контейнерах полімерних з маркуванням українською мовою		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/4889/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений.		
Номер серії	980521	Кількість в серії	1971 уп.
Дата виробництва	11.05.2021 р.	Придатний до	05.2026 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		
Сертифікат відповідності GMP	098/2019/GMP		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/4889/01/01		

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

Врач № 2145 Вуд 24.05.2021



1	2	3	4
9.	Кількісне визначення -цинку оксиду -тальк	Від 0,090 г до 0,110 г Від 0,780 г до 0,820 г	0,100 0,798
10.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
11.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РП № 1А/4889/01/01

Начальник Відділу контролю якості

Пахолок Н.І.

Дата

28.05.2021

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

Серію 980521 ЛЗ «Присипка дитяча, порошок», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Уповноважена особа

Дробілко Т.А.

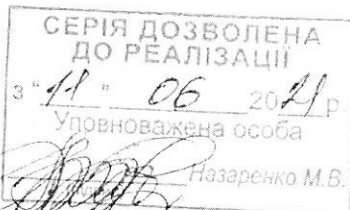
Дата

19.06.2021



Сертифікат серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції):
КОРВАЛОЛ-ДАРНИЦЯ®
1 мл препарату містить: етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти, у перерахуванні на 100 % речовину 20,0 мг, фенобарбіталу 18,26 мг, олії м'яти перцевої 1,42 мг, краплі оральні, розчин по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії готової продукції: YU80521
3. Країна-виробник: Україна
4. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення: UA/14817/01/01
6. Дата виробництва: Травень 2021
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 01.2023
8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості:
упаковано з in bulk фірми-виробника ТОВ «Фармхім», Україна на ПрАТ «Фармацевтична фірма» Дарниця за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ № 598086; проконтрольовано на ПрАТ «Фармацевтична фірма» Дарниця за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; контроль якості за контрактом: лабораторія ВКЯ ТОВ «Фармхім» за адресою: Сумська обл., м.Шостка, вул. Щербакова, 1; свідоцтво про атестацію лабораторії №244
9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: сертифікат 035/2019/GMP
10. Результати аналізів: наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)
11. Коментарі: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці
12. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є країни призначення
13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
15. Дата підписання:



Вх. акт. № 2598 від 07.07.2021

Сертифікат аналізу № 8

Найменування продукції:

КОРВАЛІОЛ-ДАРНИЦЯ®, краплі оральні, розчин, по 25 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з маркуванням українською мовою

Номер серії:

YU80521

Номер реєстраційного посвідчення:

UA/14817/01/01

Розмір серії: 21024 упак

Аналіз виконаний за:

МКЯ ЛЗ від 01.02.2021 до реєстраційного посвідчення №UA/14817/01/01

Результати аналізу:

№ п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна прозора рідина з характерним ефірним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Якісна реакція із заліза (III) хлориду розчином Р1. Має з'явитися червоно-буре забарвлення	Відповідає
	Етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти		
	Ідентифікація	В. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину	Відповідає
	Фенобарбітал	приготовленого в розділі "Кількісне визначення Фенобарбітал", в області від 225 нм до 275 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (240±2) нм	
	Ідентифікація	С. На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння часи утримування піків етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти та ментолу відповідно мають співпадати	Відповідає
	Ментол (олія м'яти перцевої)	Д. На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних в розділі "Етанол", часи утримування піку етанолу мають співпадати	Відповідає
	Етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти		
	Ідентифікація		
	Етанол		
3	pH	4,0 - 7,0	6,6
4	Густина	0,924 - 0,929 г/см ³	0,925 г/см ³
5	Показник заломлення	1,3642 - 1,3658	1,3656
6	Етанол	0,444 - 0,491 г/мл	0,459 г/мл
7	Бромід-іон	Не більше 0,0008 г/мл	0,0004 г/мл
8	Об'єм вмісту флакона	Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше номінального	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Кількісне визначення етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти	0,019 - 0,021 г/мл	0,020 г/мл
	Кількісне визначення фенобарбіталу	0,017 - 0,019 г/мл	0,018 г/мл
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: 01.2023

(по дате производства in bulk)

Зберігання:

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

Висновок:

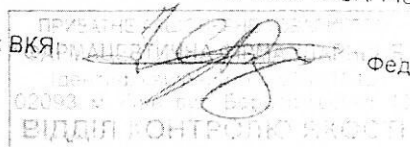
Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 01.02.2021 до реєстраційного посвідчення №UA/14817/01/01

Дата підписання:

10.06.2021

Начальник ВКЯ

Федорчук С.В.



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



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

Сертифікат серії № 58

Назва продукції, лікарська форма	Корвалмент®, капсули м'які по 100 мг	Номер серії VE580521
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3969/01/01 діє безстроково	Розмір серії 19064 уп.
Сила дії/активність	Розчин ментолу в ментоловому ефірі кислоти ізовалеріанової – 100 мг	Дата виробництва 05.21
Розмір та тип пакування	По 20 капсул у блістері, по 4 блістери у паці	Назва країни призначення Україна

Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/3969/01/01

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	М'які желатинові капсули кулястої або сферичної форми, зі швом, безбарвні або від слабко-жовтого кольору до світлого коричнювато-жовтого кольору, заповнені прозорою безбарвною або з жовтуватим відтінком маслянистою рідиною з запахом ментолу.		За п.1	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків ментолу і ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової мають відповідати часам утримування піків ментолу і ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової на хроматограмі розчину порівняння.		За п. 2, *ДФУ, 2.2.28	Витримує
3	Середня маса вмісту капсули	Від 90 мг до 110 мг		За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	100,7
4	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Розпадання	Не більше 5 хв		За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	5
6	Супровідні домішки сума домішок	Не більше 2,0 %		За п. 6, *ДФУ, 2.2.28	0,8
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) — не більше 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) — не більше 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.28	27,2 70,31
	Ментолу (C ₁₀ H ₂₀ O)	Від 24,7 мг до 27,3 мг	Від 23,4 мг до 28,6 мг		
	Ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової (C ₁₅ H ₂₈ O ₂)	Від 69,35 мг до 76,65 мг	Від 65,7 мг до 80,3 мг		
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С			
12	Термін придатності	3 роки			До 05 24

Аналіз виконали: Кириленко О.В., Скуміна М.О., Доброжан Ф.Ф.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/3969/01/01

Начальник ВКЯ Жигadlo О.Ю.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/3969/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмартун І.В.

УПОВНОВАЖЕНА
ОСОБА
QUALIFIED
PERSON



Вх см N 1078 від 01.07.21



ПРАТ "ФІТОФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 771 від 14.05.2021

1 Назва продукції	Перекису водню розчин
2 Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування 3%
3 Розмір та тип пакування	по 200 мл у флаконах полімерних Маркування українською мовою
4 Сила дії / активність	100 мл розчину містить водню пероксиду (30 %) 10 г
5 Реєстраційне посвідчення	UA/8214/01/01 термін дії необмежений
6 Країна-виробник	Україна
7 Номер серії	1080521
8 Розмір серії	17 325 фасовок
9 Дата виробництва	14 05 2021
10 Дата закінчення терміну придатності	01 05 2023
11 Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл, м Бахмут, вул Сибірцева, буд 2
12 Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15 11 16 Переоформлення ліцензії від 05 07 11р АВ №578982, Свідцтво про атестацію ЛКЯ №343, Сертифікат ISO 9001 №HU12/6480 від 16 02 17
13 Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	відповідає
2	Ідентифікація		
2 1	Водню пероксид	Знебарвлення розчину або слабо-рожеве забарвлення після додавання 0,02 М розчину калію перманганату	відповідає
2 2	Водню пероксид	Забарвлення ефірного шару у синій колір	відповідає
3	Прозорість	Прозорий	відповідає
4	Кольоровість	Безбарвний	відповідає
5	Кислотність	Витримує випробування	відповідає
6	Стабілізатор	Не більше 0,025 %	0,004 %
7	Сухий залишок	Не більше 2 г/л	0,4 г/л
8	Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 200 мл	у нормі
9	Кількісне визначення		
9 1	Водню пероксиду	Від 2,5 % до 3,5 %	3,2%
10	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення	відповідає
11	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення	відповідає

Висновок Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 04 08 2020 р

18 травня 2021 р

Начальник ВКЯ

Пономаренко Т В

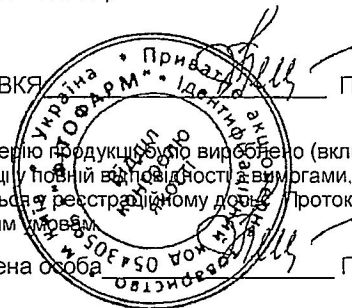
Заява про сертифікацію

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

18 травня 2021 р

Уповноважена особа

Пономаренко Т В



Вх.ан. 50367 від 12.04.21 ЧЗ

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



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

Сертифікат серії № 68

Назва продукції, лікарська форма	Бісопролол – KB, таблетки по 5 мг	Номер серії DA680521
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/8672/01/01 діє безстроково	Розмір серії 15382 уп.
Сила дії/активність	Бісопрололу фумарату – 5 мг.	Дата виробництва 05.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01		

Специфікація до МКЯ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, коричнево-жовтого кольору. На поверхні таблеток допускаються вкраплення.		За п. 1 (візуально)
2	Ідентифікація бісопрололу фумарат	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (273±2) нм.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)
	фумарат заліза оксид жовтий	Якісна реакція.		За п. 2.В
		Якісна реакція.		За п. 2.С
3	Середня маса таблетки	Від 171 мг до 189 мг		За п. 3, *ДФУ, 2.9.5
4	Розпадання	Не більше 5 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1
5	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ		За п. 5, *ДФУ, 2.9.40, метод прямого визначення
6	Супровідні домішки бісопрололу домішка 1	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)
	бісопрололу домішка 2	не більше 0,2 %;	не більше 0,2 %;	
	бісопрололу домішка 3	не більше 0,1 %;	не більше 0,2 %;	
	бісопрололу домішка 4	не більше 0,1 %;	не більше 0,2 %;	
	бісопрололу домішка 5	не більше 0,3 %;	не більше 0,3 %;	
	бісопрололу домішка 6	не більше 0,1 %;	не більше 0,2 %;	
	будь-яка інша домішка	не більше 0,1 %;	не більше 0,2 %;	
	сума домішок	не більше 0,5 %.	не більше 1 %.	
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв		За п. 7, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) -10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
9	Кількісне визначення Бісопрололу фумарату (C ₂₀ H ₂₇ N ₂ O ₁₂)	Від 4,8 мг до 5,3 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки		За п. 9, *ДФУ 2.2.25 (СФ-метод)
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
13	Термін придатності	3 роки		До 05.24

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Севрук І.П., Тарликова Ю.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01

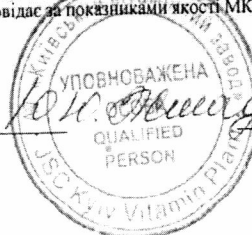
Начальник ВКЯ

Жигадло О.Ю.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



Вх.ан. в 036605 29.07.2021



Сертифікат якості № 040000092517

Барбовал®, краплі оральні по 25 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: ЕТИЛОВОГО ЕФІРУ А-БРОМІЗОВАЛЕРІАНОВОЇ КИСЛОТИ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 %
РЕЧОВИНУ 18 МГ, РОЗЧИНУ МЕНТОЛУ В МЕНТИЛОВОМУ ЕФІРІ КИСЛОТИ ІЗОВАЛЕРІАНОВОЇ (ВАЛІДОЛУ) 80 МГ,
ФЕНОБАРБІТАЛУ 17 МГ

Номер серії:	180521	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	78.480 Тис.флак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/1196/01/01
Дата виробництва:	05.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/1196/01/01, зміни від 30.11.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Прозора безбарвна рідина зі специфічним ароматним запахом	Відповідає
------	---	------------

Ідентифікація

фенобарбітал	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 225 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (240±2) нм	241 нм
--------------	--	--------

етиловий ефір а-БІК, ментол і ментиловий ефір ізовалеріанової кислоти	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків етилового ефіру а-бромізовалеріанової кислоти, ментолу і ментилового ефіру ізовалеріанової кислоти мають співпадати з часами утримування піків етилового ефіру а-бромізовалеріанової кислоти, ментолу і ментилового ефіру ізовалеріанової кислоти на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2%	Відповідає
---	---	------------

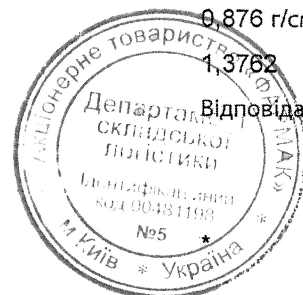
рН	Від 6,0 до 8,0	7,5
Густина	Від 0,870 г/см3 до 0,890 г/см3	0,876 г/см3
Показник заломлення	Від 1,3750 до 1,3790	1,3762
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 25 мл	Відповідає

Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл
--	----------------------------------

Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл
---	---------------------------------

Escherichia coli *	Відсутність в 1 мл
--------------------	--------------------



*

*

Врач ач № 1466 від 22.06.2021



Кількісне визначення

етилловий ефір	Від 16,2 мг до 19,8 мг в 1 мл препарату	
а-бромізовалеріанової кислоти		17,6 мг/мл
розчин ментолу в ментоловому ефірі кислоти ізовалеріанової (валідол)	Від 72,0 мг до 88,0 мг в 1 мл препарату	
фенобарбіталу	Від 15,3 мг до 18,7 мг в 1 мл препарату	78,1 мг/мл 18,0 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 05.2024

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

Коментарі:

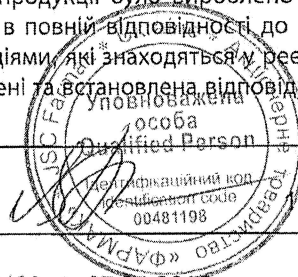
*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

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

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Яременко В.В.



Виробнича ділянка:

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

UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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





ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Ф-06-04-00/6

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 785 від 24.05.2021

1. Назва продукції	Борної кислоти розчин спиртовий
2. Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 2%
3. Розмір та тип пакування	по 25 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 мл розчину містить кислоти борної 20 мг
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8197/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	80521
8. Розмір серії	10 980 фасовок
9. Дата виробництва	18.05.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.05.2024
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд. 2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Борна кислота.	Препарат горить полум'ям, облямованим зеленим кольором.	відповідає
2.2	Етанол	Реакція з розчином натрію гідроксиду Р і 0,05 М розчином йоду, з'являється запах йодоформу та поступово утворюється жовтий осад.	відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим.	відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	відповідає
5	Етанол	Від 67% до 73%	70 %
6	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту кожного флакону має бути не менше 25 мл.	у нормі
7	Мікробіологічна чистота:	№ бак.анал.	№ 508
7.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: не більше 10 ⁴ КУО/г.	менше 10
7.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: не більше 10 КУО/г.	менше 10
7.3	Бактерії род. St.aureus.Ps.aeruginosa в 1 г	не допускається.	не виявлено
8	Кількісне визначення		
8.1	Вміст кислоти борної	Від 19,0 мг/мл до 21,0 мг/мл	19,5 мг/мл
9	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
10	Графічне оформлення упаковки	Згідно МКЯ.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 11.08.2020.

24 травня 2021 р.

Начальник ВКЯ

Пономаренко Т.В.

Заява про сертифікацію

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

24 травня 2021 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.



Вх-акт. № 150305 23.06.2021

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1940
БЕТАЙОД-Здоров'я, розчин нашкірний 100 мг/мл по 100 мл у контейнерах №1

Діюча речовина 1 мл препарату містить: повідон-йоду - 100 мг

Реєстр. посвідчення UA/15025/01/01 від 05.03.21

Загальна кількість в серії 3645 уп

Держава призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №288 від 31.03.16 РП №UA/15025/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Розчин темно-коричневого кольору із запахом йоду, не містить завислих та осаджених часток	Розчин темно-коричневого кольору із запахом йоду, не містить завислих та осаджених часток
2	Ідентифікація	Якісна реакція з 0,1М розчином натрію тіосульфату, розчином амонію кобальтотіоціанату та 6М розчином хлористоводневої кислоти: має зникнути забарвлення розчину, розчин має набувати синьо-фіолетового забарвлення, має утворюватися осад світло-синього кольору	Відповідає
		Якісна реакція з крохмалю розчином Р: має з'являтися темно-синє забарвлення розчину	Відповідає
3	Густина	Від 1,020 до 1,040 г/см³	1,031 г/см³
4	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	102 мл
5	pH	Від 3,0 до 6,0	4,8
6	Йодиди	Не більше 0,6% (м/об)	0,1% (м/об)
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/мл. Staphylococcus aureus - відсутність в 1мл. Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1мл
8	Кількісне визначення	Активний йод: від 8,50 мг до 12,00 мг	11,7 мг
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

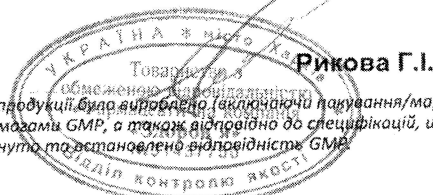
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку.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

Дата підписання «20» 05 2024 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





ПРАТ "ФІТОФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 803 від 20.05.2021

1. Назва продукції	Перекису водню розчин
2. Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування 3%
3. Розмір та тип пакування	по 100 мл у флаконах скляних. Маркування українською мовою
4. Сила дії / активність	100 мл розчину містить водню пероксиду (30 %) 10 г
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8214/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	1180521
8. Розмір серії	34 650 фасовок
9. Дата виробництва	20.05.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.05.2023
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд. 2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Водню пероксид	Знебарвлення розчину або слабо-рожеве забарвлення після додавання 0,02 М розчину калію перманганату.	відповідає
2.2	Водню пероксид	Забарвлення ефірного шару у синій колір	відповідає
3	Прозорість	Прозорий.	відповідає
4	Кольоровість	Безбарвний.	відповідає
5	Кислотність	Витримує випробування	відповідає
6	Стабілізатор	Не більше 0,025 %	0,005 %
7	Сухий залишок	Не більше 2 г/л	0,3 г/л
8	Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 100 мл.	у нормі
9	Кількісне визначення:		
9.1	Водню пероксиду	Від 2,5 % до 3,5 %	3,2 %
10	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
11	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

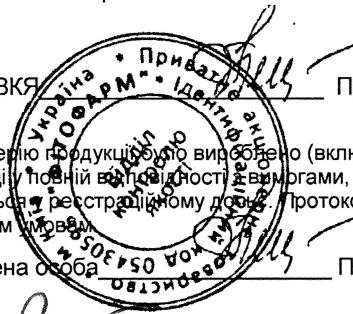
Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 04.08.2020 р..

24 травня 2021 р. Начальник ВКЯ _____ Пономаренко Т.В.

Заява про сертифікацію

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

24 травня 2021 р. Уповноважена особа _____ Пономаренко Т.В.



Згідно з актом № 1284 від 24.05.2021



Сертифікат якості № 100 від "28" травня 2021 р.

Найменування препарату	Присипка дитяча, порошок		
Сила дії/активність	1 г присипки містить: цинку оксиду (у перерахунку на 100% речовину) - 0,1 г		
Розмір та тип пакування	по 50 г у контейнерах полімерних з маркуванням українською мовою		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/4889/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений.		
Номер серії	980521	Кількість в серії	1971 уп.
Дата виробництва	11.05.2021 р.	Придатний до	05.2026 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		
Сертифікат відповідності GMP	098/2019/GMP		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/4889/01/01		

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

Вр ач н 2145 Вр 24.05.2021



1	2	3	4
9.	Кількісне визначення -цинку оксиду -тальк	Від 0,090 г до 0,110 г Від 0,780 г до 0,820 г	0,100 0,798
10.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
11.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РП № 1А/4889/01/01

Начальник Відділу контролю якості

Пахолок Н.І.

Дата

28.05.2021

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

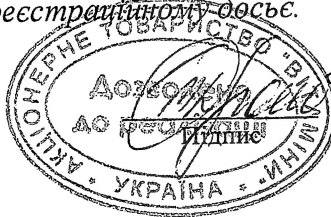
Серію 980521 ЛЗ «Присипка дитяча, порошок», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Уповноважена особа

Дробілко Т.А.

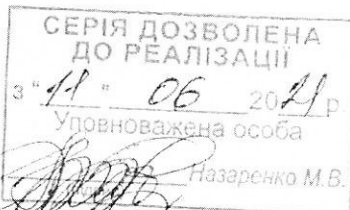
Дата

19.06.2021



Сертифікат серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): КОРВАЛОЛ-ДАРНИЦЯ®
1 мл препарату містить: етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти, у перерахуванні на 100 % речовину 20,0 мг, фенобарбіталу 18,26 мг, олії м'яти перцевої 1,42 мг, краплі оральні, розчин по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії готової продукції: YU80521 Розмір серії: 21024 упак.
3. Країна-виробник: Україна
4. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення: UA/14817/01/01
6. Дата виробництва: Травень 2021
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 01.2023
8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості: упаковано з in bulk фірми-виробника ТОВ «Фармхім», Україна на ПрАТ «Фармацевтична фірма» Дарниця за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ № 598086; проконтрольовано на ПрАТ «Фармацевтична фірма» Дарниця за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; контроль якості за контрактом: лабораторія ВКЯ ТОВ «Фармхім» за адресою: Сумська обл., м.Шостка, вул. Щербакова, 1; свідоцтво про атестацію лабораторії №244
9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: сертифікат 035/2019/GMP
10. Результати аналізів: наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)
11. Коментарі: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці
12. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є країни призначення
13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
15. Дата підписання:



Вх. акт. № 2598 від 07.07.2021

Сертифікат аналізу № 8

Найменування продукції:

КОРВАЛІОЛ-ДАРНИЦЯ®, краплі оральні, розчин, по 25 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з маркуванням українською мовою

Номер серії:

YU80521

Номер реєстраційного посвідчення:

UA/14817/01/01

Розмір серії: 21024 упак

Аналіз виконаний за:

МКЯ ЛЗ від 01.02.2021 до реєстраційного посвідчення №UA/14817/01/01

Результати аналізу:

№ п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна прозора рідина з характерним ефірним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація Етиловий ефір альфа- бромізовалеріанової кислоти	А. Якісна реакція із заліза (III) хлориду розчином Р1. Має з'явитися червоно-буре забарвлення	Відповідає
	Ідентифікація Фенобарбітал	В. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину приготовленого в розділі "Кількісне визначення Фенобарбітал", в області від 225 нм до 275 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (240±2) нм	Відповідає
	Ідентифікація Ментол (олія м'яти перцевої)	С. На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння часи утримування піків етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти та ментолу відповідно мають співпадати	Відповідає
	Ідентифікація Етиловий ефір альфа- бромізовалеріанової кислоти	Д. На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних в розділі "Етанол", часи утримування піку етанолу мають співпадати	Відповідає
3	рН	4,0 - 7,0	6,6
4	Густина	0,924 - 0,929 г/см ³	0,925 г/см ³
5	Показник заломлення	1,3642 - 1,3658	1,3656
6	Етанол	0,444 - 0,491 г/мл	0,459 г/мл
7	Бромід-іон	Не більше 0,0008 г/мл	0,0004 г/мл
8	Об'єм вмісту флакона	Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше номінального	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Кількісне визначення етилового ефіру альфа- бромізовалеріанової кислоти	0,019 - 0,021 г/мл	0,020 г/мл
	Кількісне визначення фенобарбіталу	0,017 - 0,019 г/мл	0,018 г/мл
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: 01.2023

(по дате производства in bulk)

Зберігання:

зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці

Висновок:

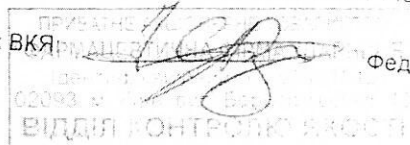
Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 01.02.2021 до реєстраційного посвідчення №UA/14817/01/01

Дата підписання:

10.06.2021

Начальник ВКЯ

Федорчук С.В.



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



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

Сертифікат серії № 58

Назва продукції, лікарська форма	Корвалмент®, капсули м'які по 100 мг	Номер серії VE580521
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3969/01/01 діє безстроково	Розмір серії 19064 уп.
Сила дії/активність	Розчин ментолу в ментоловому ефірі кислоти ізовалеріанової – 100 мг	Дата виробництва 05.21
Розмір та тип пакування	По 20 капсул у блістері; по 4 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/3969/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	М'які желатинові капсули кулястої або сферичної форми, зі швом, безбарвні або від слабко-жовтого кольору до світлого коричнювато-жовтого кольору, заповнені прозорою безбарвною або з жовтуватим відтінком маслянистою рідиною з запахом ментолу.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків ментолу і ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової мають відповідати часам утримування піків ментолу і ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2, *ДФУ, 2.2.28	Витримус
3	Середня маса вмісту капсули	Від 90 мг до 110 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	100.7
4	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримус
5	Розпадання	Не більше 5 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	5
6	Супровідні домішки сума домішок	Не більше 2,0 %	За п. 6, *ДФУ, 2.2.28	0,8
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення	На момент випуску	Протягом терміну придатності	
	Ментолу ($C_{10}H_{20}O$)	Від 24,7 мг до 27,3 мг	Від 23,4 мг до 28,6 мг	
	Ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової ($C_{15}H_{28}O_2$)	Від 69,35 мг до 76,65 мг	Від 65,7 мг до 80,3 мг	
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25° C		
12	Термін придатності	3 роки		До 05 24

Аналіз виконали: Кириленко О.В., Скуміна М.О., Доброжан Ф.Ф.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/3969/01/01

Начальник ВКЯ Жигadlo О.Ю.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довіді. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/3969/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмартун І.В.



Вх см N 1078 від 01.07.21



ПРАТ "ФІТОФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 771 від 14.05.2021

1 Назва продукції	Перекису водню розчин
2 Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування 3%
3 Розмір та тип пакування	по 200 мл у флаконах полімерних Маркування українською мовою
4 Сила дії / активність	100 мл розчину містить водню пероксиду (30 %) 10 г
5 Реєстраційне посвідчення	UA/8214/01/01 термін дії необмежений
6 Країна-виробник	Україна
7 Номер серії	1080521
8 Розмір серії	17 325 фасовок
9 Дата виробництва	14 05 2021
10 Дата закінчення терміну придатності	01 05 2023
11 Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл, м Бахмут, вул Сибірцева, буд 2
12 Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15 11 16 Переоформлення ліцензії від 05 07 11р АВ №578982, Свідцтво про атестацію ЛКЯ №343, Сертифікат ISO 9001 №HU12/6480 від 16 02 17
13 Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	відповідає
2	Ідентифікація		
2 1	Водню пероксид	Знебарвлення розчину або слабо-рожеве забарвлення після додавання 0,02 М розчину калію перманганату	відповідає
2 2	Водню пероксид	Забарвлення ефірного шару у синій колір	відповідає
3	Прозорість	Прозорий	відповідає
4	Кольоровість	Безбарвний	відповідає
5	Кислотність	Витримує випробування	відповідає
6	Стабілізатор	Не більше 0,025 %	0,004 %
7	Сухий залишок	Не більше 2 г/л	0,4 г/л
8	Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 200 мл	у нормі
9	Кількісне визначення		
9 1	Водню пероксиду	Від 2,5 % до 3,5 %	3,2%
10	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення	відповідає
11	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення	відповідає

Висновок Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 04 08 2020 р

18 травня 2021 р

Начальник ВКЯ

Пономаренко Т В

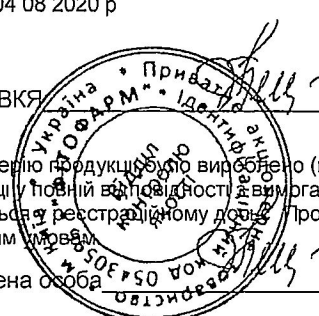
Заява про сертифікацію

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

18 травня 2021 р

Уповноважена особа

Пономаренко Т В



Вх.ан. 50367 від 12.04.21 ЧЗ

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



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

Сертифікат серії № 68

Назва продукції, лікарська форма	Бісопролол – KB, таблетки по 5 мг	Номер серії DA680521
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/8672/01/01 діє безстроково	Розмір серії 15382 уп.
Сила дії/активність	Бісопрололу фумарату – 5 мг.	Дата виробництва 05.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01		

Специфікація до МКЯ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, коричнево-жовтого кольору. На поверхні таблеток допускаються вкраплення.		За п. 1 (візуально)
2	Ідентифікація бісопрололу фумарат	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (273±2) нм.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)
	фумарат заліза оксид жовтий	Якісна реакція.		За п. 2.В
		Якісна реакція.		За п. 2.С
3	Середня маса таблетки	Від 171 мг до 189 мг		За п. 3, *ДФУ, 2.9.5
4	Розпадання	Не більше 5 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1
5	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ		За п. 5, *ДФУ, 2.9.40, метод прямого визначення
6	Супровідні домішки бісопрололу домішка 1	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)
	бісопрололу домішка 2	не більше 0,2 %;	не більше 0,2 %;	
	бісопрололу домішка 3	не більше 0,1 %;	не більше 0,2 %;	
	бісопрололу домішка 4	не більше 0,1 %;	не більше 0,2 %;	
	бісопрололу домішка 5	не більше 0,3 %;	не більше 0,3 %;	
	бісопрололу домішка 6	не більше 0,1 %;	не більше 0,2 %;	
	будь-яка інша домішка	не більше 0,1 %;	не більше 0,2 %;	
	сума домішок	не більше 0,5 %.	не більше 1 %.	
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв		За п. 7, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) -10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
9	Кількісне визначення Бісопрололу фумарату (C ₄₀ H ₆₀ N ₂ O ₁₂)	Від 4,8 мг до 5,3 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки		За п. 9, *ДФУ 2.2.25 (СФ-метод)
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
11	Маркування	Згідно затвердженню тексту маркування		
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
13	Термін придатності	3 роки		До 05.24

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Севрук І.П., Тарликова Ю.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01

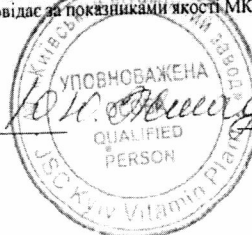
Начальник ВКЯ

Жигадло О.Ю.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



Вх.ан. в 036605 29.07.2021



ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Ф-06-04-00/6

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1166 від 19.07.2021

1. Назва продукції	Борної кислоти розчин спиртовий
2. Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 2%
3. Розмір та тип пакування	по 25 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 мл розчину містить кислоти борної 20 мг
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8197/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	90721
8. Розмір серії	21 990 фасовок
9. Дата виробництва	15.07.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.07.2024
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд. 2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Борна кислота.	Препарат горить полум'ям, облямованим зеленим кольором.	відповідає
2.2	Етанол	Реакція з розчином натрію гідроксиду Р і 0,05 М розчином йоду, з'являється запах йодоформу та поступово утворюється жовтий осад.	відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим.	відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	відповідає
5	Етанол	Від 67% до 73%	68,9 %
6	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту кожного флакону має бути не менше 25 мл.	у нормі
7	Мікробіологічна чистота:	№ бак.анал.	№753
7.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: не більше 10 ² КУО/г.	менше 10
7.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: не більше 10 КУО/г.	менше 10
7.3	бактерії род. St. aureus, Ps. aeruginosa в 1 г	не допускається.	не виявлено
8	Кількісне визначення		
8.1	Вміст кислоти борної	Від 19,0 мг/мл до 21,0 мг/мл	19,6 мг/мл
9	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
10	Графічне оформлення упаковки	Згідно МКЯ.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 11.08.2020.

Заява про сертифікацію

20 липня 2021 р.

Начальник ВКЯ

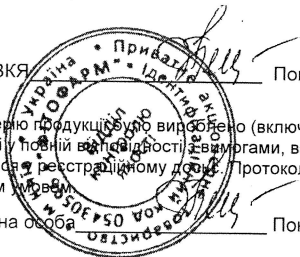
Пономаренко Т.В.

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

20 липня 2021 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.



Згідно з аналізом від 04.08.2021

