

Приватне акціонерне товариство «Ліктрави»

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

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ, № 598083

Сертифікат відповідності GMP для всіх ділянок з виробництва та контролю якості 028/2022/GMP

Вимірювальна лабораторія ВКЯ ПрАТ «Ліктрави»

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 144-23 від 23.06.2023 р.

Пустирника трава різано-пресована по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом

Реєстраційне посвідчення №: UA/5987/01/01, безстроково
Номер серії (партії): 10623
Дата виробництва: 15.06.2023 р.
Розмір серії (партії): 19 880 шт.
Термін придатності: 3 роки

Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/5987/01/01, Зміни № 1-4, Наказ МОЗ України № 240 від 08.05.2008
Зовнішні ознаки: Шматочки циліндричної форми, діаметром від 4 до 6 мм, довжиною 8-12 мм. Поверхня гладка, блискуча, рідше матова, мармурова, на торцях нерівна. Колір темно-зелений. Запах слабкий. Смак гіркуватий.

№	Найменування характеристики	Нормативне значення	Результат аналізу
1	Ідентифікація А	згідно МКЯ	відповідає
2	Ідентифікація В	згідно МКЯ	відповідає
3	Ідентифікація С	згідно МКЯ	відповідає
4	Суми флавоноїдів у перерахунку на гіперозид і абсолютно сухо сировину, %	не менше 0,2	0,42
5	Втрата в масі при висушуванні, %	не більше 13	6,6
6	Золи загальної, %	не більше 12	9,3
7	Подрібнених часток та осипу, що проходять крізь сито 2000 мкм, %	не більше 3	0,1
8	Шматочків довжиною менше 8 мм, %	не більше 20	5,1
9	Шматочків довжиною більше 12 мм, %	не більше 20	5,4
10	Розпання шматочків у гарячій воді, хв	не більше 5	2
11	Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г	не більше 10 000 000	30 000
12	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС), КУО/г	не більше 100 000	менше 100
13	Escherichia coli, КУО/г	не більше 1 000	менше 10
14	Salmonella в 25 г	не допускається	не виявлено
15	Радіоактивність по Цезію 137, Бк/кг	не більше 500	37
16	Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг	не більше 200	22
17	Маса вмісту упаковки, г	не менше 95,0	відповідає
18	Середня маса вмісту 10 упаковок, г	не менше 98,4	98,8
19	Упаковка	згідно МКЯ	відповідає
20	Маркування	згідно МКЯ	відповідає
21	Дата закінчення терміну придатності	згідно МКЯ	до 06.2026 р.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/5987/01/01, Змін № 1-4, Наказу МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Начальник ВКЯ



Ковеня Л.М.
"13" 06 2023 р.

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

Начальник Служби якості розв'язу-
Уповноважена особа



ГБ

Нежувака В.В.

"13" 06 2023 р.

Вр. ам. в 1495
вс 25.08.23



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 № 344 від 13.03.2021

1 Назва продукції	Кетоконазол - Фітофарм
2 Лікарська форма	крем для зовнішнього застосування 2%
3 Розмір та тип пакування	по 25 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону з маркуванням українською мовою
4 Сила дії / активність	1 г крему містить кетоконазолу (у перерахуванні на 100 % речовину) 20 мг
5 Реєстраційне посвідчення	UA/4126/01/01 термін дії необмежений
6 Країна-виробник	Україна
7 Номер серії	10321
8 Розмір серії	7 830 фасовок
9 Дата виробництва	13 03 2021
10 Дата закінчення терміну придатності	01 03 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	Крем білого або майже білого кольору	відповідає
2	Ідентифікація		
2 1	Кетоконазол	На хроматограмах випробовуваного розчину одержаних при випробуванні "Кількісне визначення 9 1 Кетоконазол", має виявлятися пік, за часом утримування відповідний основному піку кетоконазолу на хроматограмах розчину порівняння (а)	відповідає
2 2	Кетоконазол	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння СЗРС кетоконазолу, що відповідає їй за розміром і забарвленням	відповідає
2 3	Пропіленгліколь	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при випробуванні "Кількісне визначення 9 2 Пропіленгліколь" повинен виявлятися пік, за відносним часом утримування відповідний піку пропіленгліколю на хроматограмах розчину порівняння РС3 пропіленгліколю	відповідає
3	Розмір часток	У 10 полях зору мікроскопа основна маса часток має бути розміром не більше ніж 50 мкм, допускається наявність не більше 10 часток розміром до 100 мкм і не більше 5 часток розміром більше 100 мкм	відповідає
4	pH	Від 7,0 до 8,0	7,4
5	Супровідні домішки	На хроматограмах випробовуваного розчину одержаних при випробуванні "Кількісне визначення 9 1 Кетоконазол" сума площ усіх додаткових піків крім основного піка (кетоконазолу) піка внутрішнього стандарту (ітраконазолу) і системного піку не повинна перевищувати площу піка кетоконазолу, отриманого на хроматограмах розчину порівняння (b) (не більше 3%)	не виявлено
6	Маса вмісту упаковки		
6 1	Маса вмісту кожної туби повинна бути	не менше 25,0 г	у нормі
7	Мікробіологічна чистота		№219
7 1	TAMC	Не більше 100 КУО/г	менше 20
7 2	TYMC	Не більше 10 КУО/г	менше 10
7 3	S Aureus	Не допускається в 1 г	не виявлено
7 4	P Aeruginosa	Не допускається в 1 г	не виявлено
8	Кількісне визначення		
8 1	Кетоконазол	Від 0,019 г до 0,021 г в 1 г препарату	0,021 г
8 2	Пропіленгліколь	Від 0,1755 г до 0,2145 г в 1 г препарату	0,1975 г
9	Упаковка, маркування	Згідно МКЯ	відповідає

Висновок: Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміни від 28 08 2020

17 березня 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 в реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним вимогам.

17 березня 2021 р. Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.

Всe all в 1052 Big 06.07.21

Сертификат качества № 412 113912/1
Наименование продукции: ПОЛАПРИЛ, капсулы тверді по 5,0 мг

Страна-производитель: Польша

Номер регистрационного свидетельства: № UA/4441/01/03

Сила действия/активность: 1 капсула містить: 5 мг раміприлу

Лекарственная форма: капсулы тверді по 5,0 мг

Размер и тип упаковки: по 14 капсул у blisterі; по 2 blisterи у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Индекс: PLPL-1814-800

Номер серии: 10321

Размер серии: 15000 уп.

Дата производства: 03.2021

Дата окончания срока годности: 03.2023

Наименование, местонахождение производства: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А. вул. Пельплиньска 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польша

Номер лицензии: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11

Сертификат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105 02 03/210

Наименование показателей	Требования АНД (спецификации)	Результаты испытаний
Описание Визуально, методика фирмы	Твердые желатиновые капсулы № 4, с телом капсулы светло-серого цвета (L920) и маркировкой „5” и крышечкой капсулы зеленого цвета (L730) с маркировкой „R”. Капсула содержит порошок белого или почти белого цвета.	соответствует
Идентификация <i>Рамиприла (методика фирмы):</i> -ВЭЖХ	Время удерживания пика рамиприла должно соответствовать времени удержания пика рамиприла на хроматограмме стандартного раствора	соответствует
-УФ-двойной матрицы	Спектр главного пика на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать спектру главного пика на хроматограмме стандартного раствора	соответствует
- железа оксид** - титана диоксид** - индиго кармин**	Методика фирмы: метод: химич. реакция метод: химич. реакция метод ТСХ	не проведено не проведено не проведено
- оценка окраски капсулы	Методика фирмы, визуально	соответствует
Средняя масса содержимого капсулы	120 мг ± 5,0 %	122,3 мг
Однородность дозированных единиц Однородность содержания (метод ВЭЖХ)	Должно соответствовать	7,6 %
Распадаемость	≤ 30 мин	3'12"
Родственные примеси (метод ВЭЖХ, методика фирмы) - примесь D (рамиприл дикетопиперазин) - примесь E (рамиприла диацид) - другая единичная примесь - сумма примесей	 не более чем 0,5 % не более чем 0,1 % не более чем 0,1 % не более чем 1,0 %	 0,31 % менее 0,05 % менее 0,05 % 0,31 %



Р.м. м. 10635 64 07.07.2021

Сертификат качества № 412 113912/1

Наименование продукции: ПОЛАПРИЛ, капсулы тверді по 5,0 мг

Страна-производитель: Польша

Номер регистрационного свидетельства: № UA/4441/01/03

Сила действия/активность: 1 капсула містить: 5 мг раміприлу

Лекарственная форма: капсулы тверді по 5,0 мг

Размер и тип упаковки: по 14 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Индекс: PLPL-1814-800

Номер серии: 10321

Размер серии: 15000 уп.

Дата производства: 03.2021

Дата окончания срока годности: 03.2023

Наименование, местонахождение производства: Фармацевтический завод «Польфарма» С.А. вул. Пельплиньска 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польша

Номер лицензии: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11

Сертификат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105 02 03/210

Количественное определение рамиприла 5,0 мг (метод ВЭЖХ, методика фирмы)	4,75 мг – 5,25 мг (95 - 105 %)	98,4 %
Растворение за 30 мин* (методика фирмы)	не менее 80,0 %	не проведено
Микробиологическая чистота** -аэробные бактерии -грибы - Escherichia coli	не более, чем 10^3 бактерий в 1 г не более, чем 10^2 грибов в 1 г, отсутствие: Escherichia coli в 1 г	не проведено не проведено не проведено

*Не рутинный тест. Испытание проводят на первых десяти сериях и затем на каждой десятой серии.

**Не рутинный тест. Испытание проводят при выпуске в оборот на первых трех сериях и затем на каждой десятой серии.

Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям: АНД S/4-0166.03 изд. 02

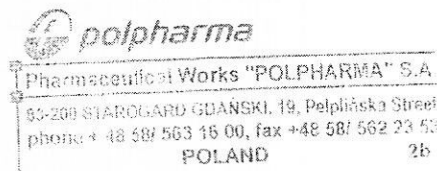
Данным я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

Фамилия и должность лица, уполномоченного за выдачу разрешения на выпуск серии:

Подпись:
Уполномоченное Лицо
(Qualified Person)
Anita Siewruk

412 

Дата подписи: 26.05.2021





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.07.2021

№ 37255/21/26

ПОЛАПРИЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 5,0 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4441/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 10321

Кількість ввезеного лікарського засобу 2560

Виробник

Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 01.07.2021 № 2060/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Людмила СТОРОЖЕНКО

(ініціали та прізвище)





ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Галеновий цех/Дільниця виробництва настоек,
екстрактів, розчинів, сиропів/Дільниця розливу РЛФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 184 - Ф

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:

Пустирника настойка, настойка, по 25 мл у флаконах-крапельницях

Настойка трави пустирнику (tinctura herbae Leonuri) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %)
UA/8404/01/01 (термін дії необмежений з 17.01.2018 р.)

210321

Україна

28 880

05.04.2021 р.

МКЯ до РП № UA/8404/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Прозора рідина зеленувато-коричневого кольору. При зберіганні допускається утворення осадку.	Відповідає
2.	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися інтенсивна жовтава – коричнева зона (рутин) на рівні зони рутина на хроматограмі розчину порівняння, інтенсивна зона від жовтаво – коричневого до сірувато – зеленого кольору (гіперозид) на рівні зони гіперозиду на хроматограмі розчину порівняння. На хроматограмі випробовуваного розчину можуть виявлятися й інші зони.	Відповідає
3.	Вміст етанолу, % об/об	Від 64,00 до 69,00	67,4
4.	Сухий залишок, %	Не менше 1,50	2,95
5.	Важкі метали, %	Не більше 0,001	Відповідає
6.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 25 мл.	В нормі 26,0
7.	Мікробіологічна чистота: загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^4 КУО/мл	Відповідає
	загальна кількість грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 КУО/мл	Відповідає
	толерантних до жовчі грампозитивних бактерій	Не більше 10^2 КУО/мл	Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
	<i>Salmonella</i>	Відсутність в 25 мл	Відсутні
8.	Кількісне визначення: Сума флавоноїдів у перерахунку на гіперозид, %	Не менше 0,01	0,032
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	4 роки	До: 03.2025 р.

Зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8404/01/01.

Начальник ВТК:

(підпис)
Тернофарм
ВТК

Синицина І.В.
(п.п.б.)



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

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

12.04.2021
(дата)

Радіоза С.А.
(п.п.б.)

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.

62 5420222
15062175

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 211

Панкреатин-Здоров'я форте 14000, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні №50 (10x5) у блістерах

Діюча речовина **1 таблетка містить: панкреатину - 384 мг (з активністю не менше 10000 аміполітичних Ph.Eur.U. (MO), 14000 ліполітичних Ph.Eur.U. (MO), 800 протеолітичних Ph.Eur.U. (MO))**

Реєстр. посвідчення **UA/7381/01/02 від 20.09.17**

Загальна кількість в серії **5901 уп**

Держава призначення **Україна**

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

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №945 від 23.11.12 РП №UA/7381/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8**

Технічна угода **№УЯ-ЗД-05 від 10.03.17, редакція 2**

№ серії **0610321**

Дата виробництва **03.2021**

Дата видання результату **14.04.21**

Придатний до **03.24**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми з двоопуклою поверхнею, світло-рожевого кольору, зі слабким специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми з двоопуклою поверхнею, світло-рожевого кольору, зі слабким специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація	Мають виявляти аміполітичну, ліполітичну і протеолітичну активність, як зазначено в розділі "Кількісне визначення" Кольорова реакція з розчином водню пероксиду: має з'явитися забарвлення від жовто-оранжевого до оранжево-червоного кольору На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма червоного кольору на рівні плями червоного кольору на хроматограмі розчину порівняння	Виявляють аміполітичну, ліполітичну і протеолітичну активність, як зазначено в розділі "Кількісне визначення" Кольорова реакція з розчином водню пероксиду: з'являється забарвлення жовто-оранжевого кольору На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма червоного кольору на рівні плями червоного кольору на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса	Від 627,0 мг до 693,0 мг	663,6 мг
4	Однорідність маси	±5%	-2,7%+1,9%
5	Розпадання	Час розпадання таблеток в фосфатному буферному розчині pH 6,8 Р не більше 60 хв	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 10г. Staphylococcus aureus: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 180 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Тolerантних до жовчі грамнегативних бактерій - менше 10 КУО/г. Escherichia coli, Staphylococcus aureus - відсутні в 1г. Salmonella - відсутні в 10г
7	Кількісне визначення	Аміполітична активність: не менше 9000 MO Ліполітична активність: не менше 12600 MO Протеолітична активність: не менше 720 MO	20632 MO 24776 MO 1110 MO
8	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

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

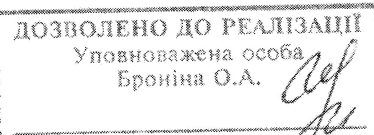
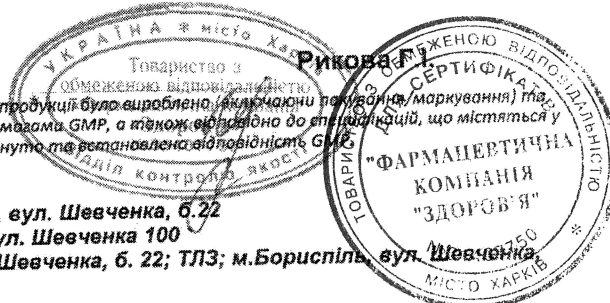
Дата підписання « 14 » 04 2021 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22**

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22; ТЛЗ; м.Бориспіль, вул. Шевченка, б.100;**

Сертифікат GMP № 052/2019/GMP до 13.06.22



Box cell NO139 big 27.05.21

Приватне акціонерне товариство «Ліктрави»

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

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ, № 598083

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

Вимірювальна лабораторія ВКЯ ПрАТ «Ліктрави»

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

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 91-21 від 11.03.2021 р.

Пижма квітки по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом

Реєстраційне посвідчення №: UA/7116/01/01, безстроково

Номер серії (партії): 10321

Дата виробництва: 03.03.2021 р.

Розмір серії (партії): 19 936 шт.

Термін придатності: 3 роки

Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/7116/01/01, Зміна № 2, Наказ МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Зовнішні ознаки: Цілісні квіткові кошики, окремі трубчасті квітки, квітколожа та їх шматочки, шматочки квітконосів, що проходять крізь сито з отворами розміром 5600 мкм. Колір жовтий, бурувато-зелений, світло-зелений. Запах своєрідний. Смак пряний, гіркий.

№	Найменування характеристики	Нормативне значення	Результат аналізу
1	Зовнішні ознаки	згідно МКЯ	відповідає
2	Мікроскопія	згідно МКЯ	відповідає
3	Сума флавоноїдів і фенолкарбонових кислот в перерахунку на лютеолін і суху сировину, %	не менше 2,5	3,34
4	Втрата в масі при висушуванні, %	не більше 13	9,9
5	Золи загальної, %	не більше 9	7,9
6	Квіткових кошиків та їх частин, %	не менше 60	67,5
7	У тому числі побурілих, почорнілих кошиків та їх частин, %	не більше 8	2,3
8	Часток, що не проходять крізь сито з отворами розміром 5600 мкм, %	не більше 5	0,5
9	Часток, що проходять крізь сито з отворами розміром 180 мкм, %	не більше 10	0,4
10	Органічної домішки, %	не більше 1	0,4
11	Мінеральної домішки, %	не більше 0,5	0,22
12	Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г	не більше 10 000 000	1 250 000
13	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС), КУО/г	не більше 100 000	31 000
14	Escherichia coli, КУО/г	не більше 1 000	менше 10
15	Salmonella в 25 г	не допускається	не виявлено
16	Радіоактивність по Цезію 137, Бк/кг	не більше 500	46
17	Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг	не більше 200	23
18	Маса вмісту упаковки, г	71,25 - 78,75	відповідає
19	Середня маса вмісту 10 упаковок, г	73,8 - 76,2	74,6
20	Упаковка	згідно МКЯ	відповідає
21	Маркування	згідно МКЯ	відповідає
22	Дата закінчення терміну придатності		до 03.2024 р.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7116/01/01, Зміни № 2, Наказу МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Начальник ВКЯ



Ковеня Л.М.
"11" 03 2021 р.

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

Начальник Служби якості та розвитку

Уповноважена особа




Нежувка В.В.
"05" 05 2021 р.

Вх. ак. № 0372 від 05.05.2021

Приватне акціонерне товариство «Ліктрави»

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

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ, № 598083

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

Вимірковальна лабораторія ВКЯ ПрАТ «Ліктрави»

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

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 106-21 від 26.03.2021 р.
Крушини кора по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом

Ресстраційне посвідчення №: UA/6049/01/01, безстроково

Номер серії (партії): 10321

Дата виробництва: 18.03.2021 р.

Розмір серії (партії): 14 868 шт.

Термін придатності: 5 років

Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/6049/01/01, Змін № 1-3, Наказ МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Зовнішні ознаки: Шматочки кори різної форми, що проходять крізь сито з отворами розміром 5600 мкм. Колір кори з зовнішньої сторони сірувато-коричневий або темно-коричневий, з внутрішньої - оранжево-коричневий, червонувато-коричневий або темно-червоний.

№	Найменування характеристики	Нормативне значення	Результат аналізу
1	Ідентифікація А	згідно МКЯ	відповідає
2	Ідентифікація В	згідно МКЯ	відповідає
3	Ідентифікація С	згідно МКЯ	відповідає
4	Ідентифікація D	згідно МКЯ	відповідає
5	Вміст глюкофрангулінів у перерахунку на глюкофрангулін А і суху сировину, %	не менше 6,0	6,91
6	Втрата в масі при висушуванні, %	не більше 15	8,3
7	Золи загальної, %	не більше 6	5,4
8	Часток, що не проходять крізь сито 5600 мкм, %	не більше 5	0,1
9	Часток, що проходять крізь сито 250 мкм, %	не більше 5	4,6
10	Інші види Rhamnus; антрони	згідно МКЯ	відповідає
11	Органічної домішки, %	не більше 0,5	0,10
12	Мінеральної домішки, %	не більше 0,5	0,21
13	Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г	не більше 10 000 000	менше 10 000
14	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС), КУО/г	не більше 100 000	200
15	Escherichia coli, КУО/г	не більше 1 000	менше 10
16	Salmonella в 25 г	не допускається	не виявлено
17	Радіоактивність по Цезію 137, Бк/кг	не більше 600	49
18	Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг	не більше 200	25
19	Маса вмісту упаковки, г	не менше 71,25	відповідає
20	Середня маса вмісту 10 упаковок, г	не менше 73,8	74,7
21	Упаковка	згідно МКЯ	відповідає
22	Маркування	згідно МКЯ	відповідає
23	Дата закінчення терміну придатності		до 03.2026 р.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6049/01/01, Змін № 1-3, Наказу МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Начальник ВКЯ



Ковеня Л.М.
"26" 03 2021 р.

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для шість серій готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, із вимогами ресстраційного досьє країни призначення.
Дозволено до реалізації.

Начальник Служби якості та розвитку-

Уповноважена особа



Нежувака В.В.
"26" 03 2021 р.



Вх ак. № 0598 від 21.04.2021



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 № 444 від 29.03.2021

1. Назва продукції	Капсіол
2. Лікарська форма	розчин нашкірний, спиртовий
3. Розмір та тип пакування	по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону з пробкою-крапельницею у пачці з картоном з маркуванням українською та російською мовами
4. Сила дії / активність	1 мл препарату містить: кислоти саліцилової 10 мг, олії рицинової 100 мг, настойки плодів перцю стручкового (Capsici fructus) дрібно порізаних (1:10) (екстрагент -- етанол 90%) 0,1 мл
5. Реєстраційне посвідчення	UA/1046/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	10321
8. Розмір серії	11 758 фасовок
9. Дата виробництва	29.03.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.03.2023
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; Свідчення 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 рідина від червонувато-жовтого, жовтого до жовтуватого кольору зі специфічним запахом.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Кислота саліцилова	Реакція з розчином заліза (III) хлориду, утворюється синьо-фіолетове забарвлення.	відповідає
2.2	Капсаїноїди	ТШХ, на хроматограмі випробуваного розчину має спостерігатися основна пляма блакитного кольору на рівні плями такого ж кольору на хроматограмі розчину СЗ капсаїцину.	відповідає
2.3	Олія рицинова	ТШХ, на хроматограмі препарату мають виявлятися три плями синьо-фіолетового кольору на жовтому фоні на рівні плям такого ж кольору на хроматограмі розчину СЗ олії рицинової.	відповідає
2.4	Етанол	Реакція з розчином натрію гідроксиду Р і 0,1 М розчином йоду, утворюється йодоформ, який виявляється за характерним запахом.	відповідає
3	Відносна густина	Не більше 0,836	0,828
4	Вміст етанолу	Не менше 77 %	81,8 %
5	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту кожного флакону має бути не менше 100 мл.	у нормі
6	Мікробіологічна чистота:	№ бак.анал.	№300
6.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 ² КУО/мл	менше 10
6.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 КУО/мл	менше 10
6.3	S.aureus, P.aeruginosa в 1 мл	не допускається	не виявлено
7	Кількісне визначення		
7.1	Кислота саліцилова	Вміст кислоти саліцилової в 1 мл препарату має бути: при випуску від 9,5 мг до 10,5 мг; протягом терміну зберігання від 9,0 мг до 11,0 мг.	10,3 мг
8	Сума капсаїноїдів, у перерахунку на капсаїцин	Від 0,0036 до 0,0044 % (м/м)	0,0039 %
9	Рицинова олія	Від 90 мг до 110 мг	100 мг
10	Упаковка, маркування	Згідно МКЯ.	відповідає

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

Заява про сертифікацію

31 березня 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 вищеназваній дільниці, у певній кількості 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 умовам.

31 березня 2021 р.

Уповноважена особа

Дімакова Г.С.

За аналіз 1193 від 2004 2021

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	Корвалкапс Екстра, капсули тверді	Номер серії	EP10321
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/13729/01/01 діє безстроково	Розмір серії	15511 уп.
Сила дії/активність	Етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти – 18,4 мг Фенобарбітал – 18,4 мг	Дата виробництва	03.21
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 3 блістери в паці	Назва країни призначення	Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/13729/01/01			

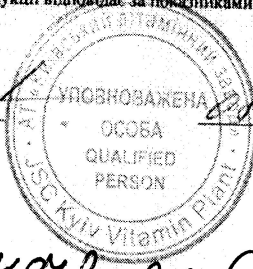
Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Капсули тверді желатинові з корпусом та кришечкою білого кольору. Вміст капсули – гранульований порошок або спресована маса білого або майже білого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація етиловий ефір альфа- бромізовалеріанової кислоти олія м'яти олія хмелю фенобарбітал	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення. Етиловий ефір альфа- бромізовалеріанової кислоти», часи утримування піків етилового ефіру альфа- бромізовалеріанової кислоти, мірцену та ментолу мають відповідати часам утримування піків етилового ефіру альфа- бромізовалеріанової кислоти, мірцену та ментолу на хроматограмі розчину порівняння (b), відповідно. В. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину (с), одержаного в розділі «Кількісне визначення. Фенобарбітал», області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (244±2) нм.	За п. 2, *ДФУ, 2.2.28 *ДФУ, 2.2.25	Витримус Витримус
3	Однорідність дозованих одиниць етиловий ефір альфа- бромізовалеріанової кислоти фенобарбітал	Має відповідати вимогам *ДФУ Має відповідати вимогам *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40 *ДФУ, 2.2.28 *ДФУ, 2.2.25	Відповідає Відповідає
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	16
5	Розчинення фенобарбітал	Не менше 75% (Q) за 45 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
6	Бромід-іон	Не більше 0,7 мг/капс	За п. 6	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових і 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	<10 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення етиловий ефір альфа- бромізовалеріанової кислоти фенобарбітал	На момент випуску Від 17,48 мг до 20,24 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули Протягом терміну придатності Від 16,56 мг до 20,24 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули Від 17,48 мг до 19,32 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули.	За п. 8, *ДФУ, 2.2.28 *ДФУ, 2.2.25	18,01 18,38
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 03.24

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Скуміна М.О., Добрянці Ф.Ф.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/13729/01/01

Начальник ВКЯ Жигadlo О.О.

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 зазначений дільницю у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному досє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/13729/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



За ат. н 0877 від 14.04.2021

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 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: EU10321
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/2579/01/01
6. Дата производства: март 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 03.2024
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:

04 04 21

Рез. Сер. N 0454 Вег 12.04.2021

[Handwritten signature]

Сертификат анализа № 1

Наименование продукции:

КАРБАМАЗЕПИН-ДАРНИЦА, таблетки по 200 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке

Номер серии:

EU10321

Размер серии: 25329 упак

Номер регистрационного удостоверения:

UA/2579/01/01

Анализ выполнен по:

МКК ЛС от 02.01.2020 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 В. Порошок растертых таблеток просматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм, наблюдается фиолетово-розовое свечение С. Реакция с азотной кислотой Р, не растворившаяся масса приобретает красно-оранжевую окраску	Соответствует Соответствует Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Приемное число $AV \leq 15,0$	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 15 мин	Соответствует
5	Сопутствующие примеси	Примеси А - не более 0,15 % Примеси Е - не более 0,15 % Любой неидентифицированной примеси - не более 0,1 % Сумма примесей - не более 0,5 %	5 мин 0,02 % 0,00 % Соответствует
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2 9.3 при Q=75 % за 60 мин	0,0 % Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение карбамазепина	190,0 - 210,0 мг/таб	Соответствует 197,2 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 03.2024

Хранение:

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

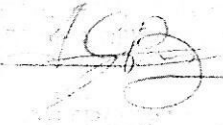
Заключение:

Соответствует требованиям МКК ЛС от 02.01.2020 к регистрационному удостоверению №UA/2579/01/01

Дата подписания:

07.04.2021

В.о. начальника ОКК:



Федорчук С.В.

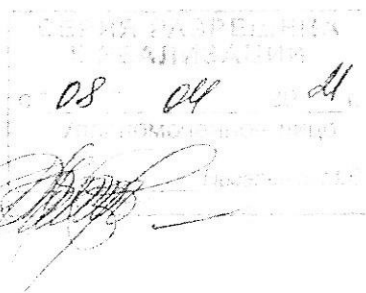


Адрес 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13
Тел./факс: (+38044) 568-32-10 Приемная
(+38044) 207-73-41 Отдел контроля качества
(+38044) 207-73-04 Уполномоченное лицо по качеству
(+38044) 207-73-27 Уполномоченное лицо по фармаконадзору

10027000

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): ПИРАЦЕТАМ-ДАРНИЦА
1 мл раствора содержит пирacetama 200 мг, раствор для инъекций, 200 мг/мл
по 5 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.
Маркировка на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: VZ10321
Размер серии: 27656 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/3225/02/01
6. Дата производства: март 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 03.2024
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 °C. Не замораживать
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. сер. N 047d Big 12.04.2021

Сертификат анализа № 1

Наименование продукции: ПИРАЦЕТАМ-ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 200 мг/мл, по 5 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке
Маркировка на украинском языке

Номер серии: VZ10321

Номер регистрационного удостоверения: UA/3225/02/01

Размер серии: 27656 упак

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 04.10.2017 к регистрационному удостоверению №UA/3225/02/01

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Идентификация	В. На хроматограмме испытуемого раствора (b), полученной в разделе "Сопутствующие примеси", должно обнаруживаться основное пятно на уровне основного пятна на хроматограмме раствора сравнения (a), соответствующее ему по величине и интенсивности окраски	Соответствует
3	Прозрачность	С. Выделение аммиака при нагревании со щелочью	Соответствует
4	Цветность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
5	pH	Окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона У7	Соответствует
6	Сопутствующие примеси	5,0 - 6,0	5,9
		Не более двух примесей	Соответствует
7	(2-оксопирролидинил-1)уксусная кислота (примесь D)	Сумма примесей - не более 0,5 %	Соответствует
8	Извлекаемый объем	Не более 0,2 %	0,1 %
9	Механические включения	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
10	Количественное определение пирacetama	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
11	Стерильность	190 - 210 мг/мл	196 мг/мл
12	Бактериальные эндотоксины	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
13	Упаковка	Предельная концентрация эндотоксинов - менее 25 МЕ/мл	Соответствует
14	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
		Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 03.2024

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C. Не замораживать

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 04.10.2017 к регистрационному удостоверению №UA/3225/02/01

Дата подписания: 08.04.2021

В.о. начальника ОКК Федорчук С.В.





FARMACOM

Декларація виробника (документ про якість)

Замовник: ТОВ «Фармацевтична компанія» «ФАРМБЕРГ»,
м. Харків, Київський район, вул. Гуданова, 18 тел.: +38 (057) 750-78-84
Виробник: ТОВ ВТФ «Фармаком»
61001, Україна, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17
Сертифікат ISO9001:2015 №UA 228965 від 27.08.2018 р.,
Сертифікат ISO 22000:2005 №102090 Н від 13.09.2019 р.
Найменування: «Квселор» табл. №20
Номер партії (серія/дата виготовлення): 010321

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Зовнішній вигляд, форма	Таблетки круглої форми	Відповідає
Колір	Білого кольору	Відповідає
Запах, смак	Запах та смак - власні використаним компонентам	Відповідає
Масова частка вологості, % не більше	13.0	Відповідає
Маса таблетки, г	0.6 ± 5%	Відповідає
Розпадання таблетки, хвилини, не більше	45	Відповідає
Міцність таблетки на стирання, % не більше	92.0	Відповідає
Вміст токсичних елементів, мг/кг, не більше:		Відповідає
свинцю	1.0	Відповідає
кадмію	0.01	Відповідає
миш'яку	0.5	Відповідає
ртуті	0.01	Відповідає
Пестициди, мг/кг, не більше		
ГХЦГ (γ-ізомер)	0.2	Відповідає
ДДГ і його метаболіти	0.1	Відповідає
Гентамицини	Не допускається	Відсутній
Алдрин	Не допускається	Відсутній
Радіонукліди, Бк/кг не більше:	незій ¹³⁷ -200 стронцій ⁹⁰ -50	Відповідає
Загальна кількість мезофільних аеробних і факультативно анаеробних мікроорганізмів, КУО/г, не більше	1x10 ⁵	Відповідає
Плісняві гриби, КУО/г, не більше	50	Відповідає
Дріжджі, КУО/г, не більше	10	Відповідає
Бактерії групи кишкових паличок (коліформи) в 0.1 г		
S.aureus, в 1 г	Не допускаються	Не виявлено
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду Сальмонела, в 10г	Не допускаються	Не виявлено

Дата аналізу: 01.03.2021 р.

Термін придатності: 24 місяця з дати виготовлення.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 0°C до 25°C у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»

Калініченко В.В.

Рт. ат. № 1656 від 26.03.2021

АТ «Лубинфарм»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідчення про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 079/2019/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ**
Сила дії/активність: настойка календули (Calendulae tinctura) (1:10)
(екстрагент – етанол 70,0 % (об/об))
Лікарська форма: мазь
Розмір і тип упаковки: по 30 г у тубах
Номер серії: 10321
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 298

КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ,
мазь по 30 г у тубах

Реєстраційне посвідчення № UA/6780/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 10321

Кількість продукції в серії: 24,0 т. шт.

Дата виробництва: 11.03.2021 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/6780/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Густа однорідна маса світло-жовтого кольору з сіруватим або зеленуватим відтінком	Густа однорідна маса світло-жовтого кольору з сіруватим відтінком
2.	Ідентифікація	1. Кольорова реакція: реакція з магнієм і кислотою хлористоводневою; з'являється рожеве забарвлення (флаванойди) 2. Кольорова реакція: реакція з кислотою сірчаною при нагріванні; з'являється червоно-фіолетове забарвлення (тритерпени)	Відповідає
3.	Однорідність	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
4.	pH	Від 5,5 до 7,5	6,5
5.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту в кожній тубі має бути не менше 30 г	30,1 г
6.	Мікробіологічна чистота	У відповідності вимог ДФУ*, 2.6.12, 2.6.13, N	Відповідає
	Патогенна мікрофлора	Не допускається	Відповідає
7.	Кількісне визначення: вміст суми флаванойдів, у перерахунку на рутин, в 1 г препарату	Не менше 0,05 мг	0,10 мг
8.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
9.	Маркування	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Термін придатності	2 роки	До 03.23

11. Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C

[Signature]
/підпис/

Висновок: Серія 10321 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного свідчення № UA/6780/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 16.03.2021 р.



[Signature]
/підпис/

Шепельчук Є.В.
ЛЛБ/

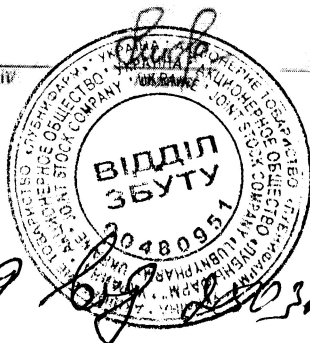
Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного дозволу України.

Уповноважена особа

Особа, яка видає дозвіл на випуск серії

Шуть М.Г.
ЛЛБ/

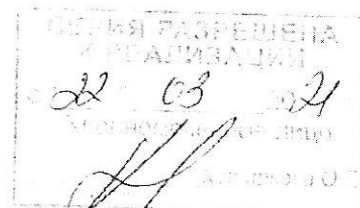
16.03.21
/дата/



[Handwritten signature] 0729 *[Handwritten signature]*

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): **КЛАРИТРОМИЦИН-ДАРНИЦА**
1 таблетка содержит кларитромицина 500 мг, таблетки, покрытые оболочкой, по 500 мг по 7 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: **LR10321** **Размер серии: 12776 упак.**
3. Страна-производитель: **Украина**
4. Наименование страны / стран назначения для серии: **Украина**
5. Номер регистрационного удостоверения: **UA/0279/01/02**
6. Дата производства: **март 2021**
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): **03.2024**
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°C. 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:



Вам в 2021 году

10026587

Сертификат анализа № 1

Наименование продукции:

КЛАРИТРОМИЦИН-ДАРНИЦА, таблетки, покрытые оболочкой, по 500 мг, по 7 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках

Номер серии:

LR10321

Размер серии: 12776 упак.

Номер регистрационного удостоверения:

UA/0279/01/02

Анализ выполнен по:

МКК ЛС от 30.01.2019 к регистрационному удостоверению №UA/0279/01/02

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки, покрытые оболочкой, белого цвета, удлиненной формы, с двояковыпуклой поверхностью	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения (а), полученных в разделе «Количественное определение», времена удерживания пика кларитромицина должны совпадать	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Приемное число AV ≤ 15,0	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 30 мин	25 мин
5	Сопутствующие примеси	Любой примеси - не более 1,0 % Не более четырех примесей - более 0,4 %	Соответствует Соответствует
6	Растворение	Сумма примесей - не более 3,5 % Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 мин	2,5 % Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение кларитромицина	475,0 - 525,0 мг/таб	488,9 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 03.2024

Хранение:

хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. В недоступном для детей месте

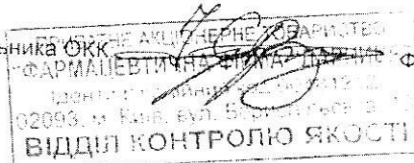
Заключение:

Соответствует требованиям МКК ЛС от 30.01.2019 к регистрационному удостоверению №UA/0279/01/02

Дата подписания:

19.03.2021

В.о. начальника ОКК



Федорчук С.В.



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 № 344 від 13.03.2021

1 Назва продукції	Кетоконазол - Фітофарм
2 Лікарська форма	крем для зовнішнього застосування 2%
3 Розмір та тип пакування	по 25 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону з маркуванням українською мовою
4 Сила дії / активність	1 г крему містить кетоконазолу (у перерахуванні на 100 % речовину) 20 мг
5 Реєстраційне посвідчення	UA/4126/01/01 термін дії необмежений
6 Країна-виробник	Україна
7 Номер серії	10321
8 Розмір серії	7 830 фасовок
9 Дата виробництва	13 03 2021
10 Дата закінчення терміну придатності	01 03 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	Крем білого або майже білого кольору	відповідає
2	Ідентифікація		
2 1	Кетоконазол	На хроматограмах випробовуваного розчину одержаних при випробуванні "Кількісне визначення 9 1 Кетоконазол", має виявлятися пік, за часом утримування відповідний основному піку кетоконазолу на хроматограмах розчину порівняння (а)	відповідає
2 2	Кетоконазол	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння СЗРС кетоконазолу, що відповідає їй за розміром і забарвленням	відповідає
2 3	Пропіленгліколь	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при випробуванні "Кількісне визначення 9 2 Пропіленгліколь" повинен виявлятися пік, за відносним часом утримування відповідний піку пропіленгліколю на хроматограмах розчину порівняння РС3 пропіленгліколю	відповідає
3	Розмір часток	У 10 полях зору мікроскопа основна маса часток має бути розміром не більше ніж 50 мкм, допускається наявність не більше 10 часток розміром до 100 мкм і не більше 5 часток розміром більше 100 мкм	відповідає
4	pH	Від 7,0 до 8,0	7,4
5	Супровідні домішки	На хроматограмах випробовуваного розчину одержаних при випробуванні "Кількісне визначення 9 1 Кетоконазол" сума площ усіх додаткових піків крім основного піка (кетоконазолу) піка внутрішнього стандарту (ітраконазолу) і системного піку не повинна перевищувати площу піка кетоконазолу, отриманого на хроматограмах розчину порівняння (b) (не більше 3%)	не виявлено
6	Маса вмісту упаковки		
6 1	Маса вмісту кожної туби повинна бути	не менше 25,0 г	у нормі
7	Мікробіологічна чистота		№219
7 1	TAMC	Не більше 100 КУО/г	менше 20
7 2	TYMC	Не більше 10 КУО/г	менше 10
7 3	S Aureus	Не допускається в 1 г	не виявлено
7 4	P Aeruginosa	Не допускається в 1 г	не виявлено
8	Кількісне визначення		
8 1	Кетоконазол	Від 0,019 г до 0,021 г в 1 г препарату	0,021 г
8 2	Пропіленгліколь	Від 0,1755 г до 0,2145 г в 1 г препарату	0,1975 г
9	Упаковка, маркування	Згідно МКЯ	відповідає

Висновок Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміни від 28 08 2020

17 березня 2021 р Начальник ВКЯ

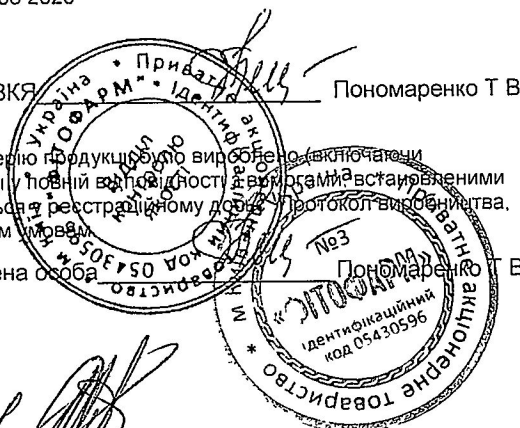
Пономаренко Т В

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 в реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

17 березня 2021 р Уповноважена особа

Всe all N 1052 Big 06.07.21



Сертификат качества № 412 113912/1
Наименование продукции: ПОЛАПРИЛ, капсулы тверді по 5,0 мг

Страна-производитель: Польша

Номер регистрационного свидетельства: № UA/4441/01/03

Сила действия/активность: 1 капсула містить: 5 мг раміприлу

Лекарственная форма: капсулы тверді по 5,0 мг

Размер и тип упаковки: по 14 капсул у blisterі; по 2 blisterи у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Индекс: PLPL-1814-800

Номер серии: 10321

Размер серии: 15000 уп.

Дата производства: 03.2021

Дата окончания срока годности: 03.2023

Наименование, местонахождение производства: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А. вул. Пельплиньска 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польша

Номер лицензии: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11

Сертификат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105 02 03/210

Наименование показателей	Требования АНД (спецификации)	Результаты испытаний
Описание Визуально, методика фирмы	Твердые желатиновые капсулы № 4, с телом капсулы светло-серого цвета (L920) и маркировкой „5” и крышечкой капсулы зеленого цвета (L730) с маркировкой „R”. Капсула содержит порошок белого или почти белого цвета.	соответствует
Идентификация <i>Рамиприла (методика фирмы):</i> -ВЭЖХ	Время удерживания пика рамиприла должно соответствовать времени удержания пика рамиприла на хроматограмме стандартного раствора	соответствует
-УФ-двойной матрицы	Спектр главного пика на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать спектру главного пика на хроматограмме стандартного раствора	соответствует
- железа оксид** - титана диоксид** - индиго кармин**	Методика фирмы: метод: химич. реакция метод: химич. реакция метод ТСХ	не проведено не проведено не проведено
- оценка окраски капсулы	Методика фирмы, визуально	соответствует
Средняя масса содержимого капсулы	120 мг ± 5,0 %	122,3 мг
Однородность дозированных единиц Однородность содержания (метод ВЭЖХ)	Должно соответствовать	7,6 %
Распадаемость	≤ 30 мин	3'12"
Родственные примеси (метод ВЭЖХ, методика фирмы) - примесь D (рамиприл дикетопиперазин) - примесь E (рамиприла диацид) - другая единичная примесь - сумма примесей	 не более чем 0,5 % не более чем 0,1 % не более чем 0,1 % не более чем 1,0 %	 0,31 % менее 0,05 % менее 0,05 % 0,31 %



Р.м. м. 10635 04 07.07.2021

Сертификат качества № 412 113912/1

Наименование продукции: ПОЛАПРИЛ, капсулы тверді по 5,0 мг

Страна-производитель: Польша

Номер регистрационного свидетельства: № UA/4441/01/03

Сила действия/активность: 1 капсула містить: 5 мг раміприлу

Лекарственная форма: капсулы тверді по 5,0 мг

Размер и тип упаковки: по 14 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Индекс: PLPL-1814-800

Номер серии: 10321

Размер серии: 15000 уп.

Дата производства: 03.2021

Дата окончания срока годности: 03.2023

Наименование, местонахождение производства: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А. вул. Пельплиньска 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польша

Номер лицензии: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11

Сертификат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105 02 03/210

Количественное определение рамиприла 5,0 мг (метод ВЭЖХ, методика фирмы)	4,75 мг – 5,25 мг (95 - 105 %)	98,4 %
Растворение за 30 мин* (методика фирмы)	не менее 80,0 %	не проведено
Микробиологическая чистота** -аэробные бактерии -грибы - Escherichia coli	не более, чем 10 ³ бактерий в 1 г не более, чем 10 ² грибов в 1 г, отсутствие: Escherichia coli в 1 г	не проведено не проведено не проведено

*Не рутинный тест. Испытание проводят на первых десяти сериях и затем на каждой десятой серии.

**Не рутинный тест. Испытание проводят при выпуске в оборот на первых трех сериях и затем на каждой десятой серии.

Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям: АНД S/4-0166.03 изд. 02

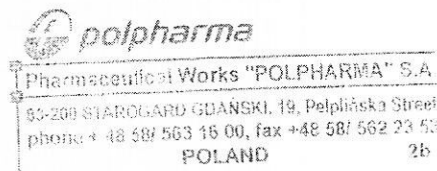
Данным я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

Фамилия и должность лица, уполномоченного за выдачу разрешения на выпуск серии:

Подпись:
Уполномоченное Лицо
(Qualified Person)
Anita Siewruk



Дата подписи: 26.05.2021





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.07.2021

№ 37255/21/26

ПОЛАПРИЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 5,0 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4441/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 10321

Кількість ввезеного лікарського засобу 2560

Виробник

Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 01.07.2021 № 2060/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Людмила СТОРОЖЕНКО

(ініціали та прізвище)





ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Галеновий цех/Дільниця виробництва настоек,
екстрактів, розчинів, сиропів/Дільниця розливу РЛФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 184 - Ф

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:

Пустирника настойка, настойка, по 25 мл у флаконах-крапельницях

Настойка трави пустирнику (tinctura herbae Leonuri) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %)
UA/8404/01/01 (термін дії необмежений з 17.01.2018 р.)

210321

Україна

28 880

05.04.2021 р.

МКЯ до РП № UA/8404/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Прозора рідина зеленувато-коричневого кольору. При зберіганні допускається утворення осадку.	Відповідає
2.	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися інтенсивна жовтава – коричнева зона (рутин) на рівні зони рутина на хроматограмі розчину порівняння, інтенсивна зона від жовтаво – коричневого до сірувато – зеленого кольору (гіперозид) на рівні зони гіперозиду на хроматограмі розчину порівняння. На хроматограмі випробовуваного розчину можуть виявлятися й інші зони.	Відповідає
3.	Вміст етанолу, % об/об	Від 64,00 до 69,00	67,4
4.	Сухий залишок, %	Не менше 1,50	2,95
5.	Важкі метали, %	Не більше 0,001	Відповідає
6.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 25 мл.	В нормі 26,0
7.	Мікробіологічна чистота: загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^4 КУО/мл	Відповідає
	загальна кількість грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 КУО/мл	Відповідає
	толерантних до жовчі грампозитивних бактерій	Не більше 10^2 КУО/мл	Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
	<i>Salmonella</i>	Відсутність в 25 мл	Відсутні
8.	Кількісне визначення: Сума флавоноїдів у перерахунку на гіперозид, %	Не менше 0,01	0,032
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	4 роки	До: 03.2025 р.

Зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8404/01/01.

Начальник ВТК:

(підпис)
ВТК

Синицина І.В.
(п.п.б.)



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

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

12.04.2021
(дата)

Радіоза С.А.
(п.п.б.)

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.

62 5420222
15062175

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 211

Панкреатин-Здоров'я форте 14000, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні №50 (10x5) у блістерах

Діюча речовина **1 таблетка містить: панкреатину - 384 мг (з активністю не менше 10000 амілолітичних Ph.Eur.U. (MO), 14000 ліполітичних Ph.Eur.U. (MO), 800 протеолітичних Ph.Eur.U. (MO))**

Реєстр. посвідчення **UA/7381/01/02 від 20.09.17**

Загальна кількість в серії **5901 уп**

Держава призначення **Україна**

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

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №945 від 23.11.12 РП №UA/7381/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8**

Технічна угода **№УЯ-ЗД-05 від 10.03.17, редакція 2**

№ серії **0610321**

Дата виробництва **03.2021**

Дата видання результату **14.04.21**

Придатний до **03.24**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми з двоопуклою поверхнею, світло-рожевого кольору, зі слабким специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми з двоопуклою поверхнею, світло-рожевого кольору, зі слабким специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація	Мають виявляти амілолітичну, ліполітичну і протеолітичну активність, як зазначено в розділі "Кількісне визначення" Кольорова реакція з розчином водню пероксиду: має з'явитися забарвлення від жовто-оранжевого до оранжево-червоного кольору На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма червоного кольору на рівні плями червоного кольору на хроматограмі розчину порівняння	Виявляють амілолітичну, ліполітичну і протеолітичну активність, як зазначено в розділі "Кількісне визначення" Кольорова реакція з розчином водню пероксиду: з'являється забарвлення жовто-оранжевого кольору На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма червоного кольору на рівні плями червоного кольору на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса	Від 627,0 мг до 693,0 мг	663,6 мг
4	Однорідність маси	±5%	-2,7%+1,9%
5	Розпадання	Час розпадання таблеток в фосфатному буферному розчині pH 6,8 Р не більше 60 хв	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 10г. Staphylococcus aureus: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 180 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Тolerантних до жовчі грамнегативних бактерій - менше 10 КУО/г. Escherichia coli, Staphylococcus aureus - відсутні в 1г. Salmonella - відсутні в 10г
7	Кількісне визначення	Амілолітична активність: не менше 9000 MO Ліполітична активність: не менше 12600 MO Протеолітична активність: не менше 720 MO	20632 MO 24776 MO 1110 MO
8	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

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

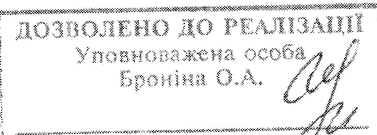
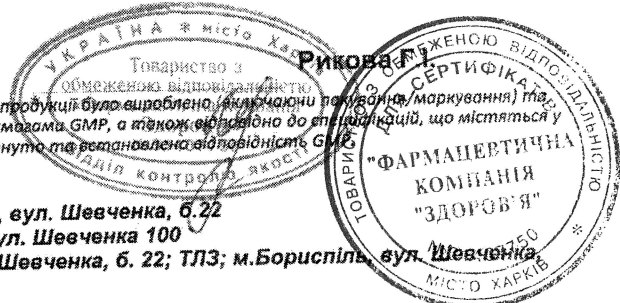
Дата підписання « 14 » 04 2021 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22**

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22; ТЛЗ; м.Бориспіль, вул. Шевченка, б.100;**

Сертифікат GMP № 052/2019/GMP до 13.06.22



Box cell NO139 big 27.05.21

Приватне акціонерне товариство «Ліктрави»

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

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ, № 598083

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

Вимірковальна лабораторія ВКЯ ПрАТ «Ліктрави»

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

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 106-21 від 26.03.2021 р.

Крушини кора по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом

Ресстраційне посвідчення №: UA/6049/01/01, безстроково

Номер серії (партії): 10321

Дата виробництва: 18.03.2021 р.

Розмір серії (партії): 14 868 шт.

Термін придатності: 5 років

Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/6049/01/01, Змін № 1-3, Наказ МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Зовнішні ознаки: Шматочки кори різної форми, що проходять крізь сито з отворами розміром 5600 мкм. Колір кори з зовнішньої сторони сірувато-коричневий або темно-коричневий, з внутрішньої - оранжево-коричневий, червонувато-коричневий або темно-червоний.

№	Найменування характеристики	Нормативне значення	Результат аналізу
1	Ідентифікація А	згідно МКЯ	відповідає
2	Ідентифікація В	згідно МКЯ	відповідає
3	Ідентифікація С	згідно МКЯ	відповідає
4	Ідентифікація D	згідно МКЯ	відповідає
5	Вміст глюкофрангулінів у перерахунку на глюкофрангулін А і суху сировину, %	не менше 6,0	6,91
6	Втрата в масі при висушуванні, %	не більше 15	8,3
7	Золи загальної, %	не більше 6	5,4
8	Часток, що не проходять крізь сито 5600 мкм, %	не більше 5	0,1
9	Часток, що проходять крізь сито 250 мкм, %	не більше 5	4,6
10	Інші види Rhamnus; антрони	згідно МКЯ	відповідає
11	Органічної домішки, %	не більше 0,5	0,10
12	Мінеральної домішки, %	не більше 0,5	0,21
13	Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г	не більше 10 000 000	менше 10 000
14	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС), КУО/г	не більше 100 000	200
15	Escherichia coli, КУО/г	не більше 1 000	менше 10
16	Salmonella в 25 г	не допускається	не виявлено
17	Радіоактивність по Цезію 137, Бк/кг	не більше 600	49
18	Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг	не більше 200	25
19	Маса вмісту упаковки, г	не менше 71,25	відповідає
20	Середня маса вмісту 10 упаковок, г	не менше 73,8	74,7
21	Упаковка	згідно МКЯ	відповідає
22	Маркування	згідно МКЯ	відповідає
23	Дата закінчення терміну придатності		до 03.2026 р.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6049/01/01, Змін № 1-3, Наказу МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Начальник ВКЯ



Ковеня Л.М.
"26" 03 2021 р.

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

Начальник Служби якості та розвитку-

Уповноважена особа



Нежувака В.В.
"26" 03 2021 р.



Вх ак. № 0598 від 21.04.2021



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 № 444 від 29.03.2021

1. Назва продукції	Капсіол
2. Лікарська форма	розчин нашкірний, спиртовий
3. Розмір та тип пакування	по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону з пробкою-крапельницею у пачці з картоном з маркуванням українською та російською мовами
4. Сила дії / активність	1 мл препарату містить: кислоти саліцилової 10 мг, олії рицинової 100 мг, настойки плодів перцю стручкового (Capsici fructus) дрібно порізаних (1:10) (екстрагент -- етанол 90%) 0,1 мл
5. Реєстраційне посвідчення	UA/1046/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	10321
8. Розмір серії	11 758 фасовок
9. Дата виробництва	29.03.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.03.2023
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; Свідчення 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 рідина від червонувато-жовтого, жовтого до жовтуватого кольору зі специфічним запахом.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Кислота саліцилова	Реакція з розчином заліза (III) хлориду, утворюється синьо-фіолетове забарвлення.	відповідає
2.2	Капсаїноїди	ТШХ, на хроматограмі випробуваного розчину має спостерігатися основна пляма блакитного кольору на рівні плями такого ж кольору на хроматограмі розчину СЗ капсаїцину.	відповідає
2.3	Олія рицинова	ТШХ, на хроматограмі препарату мають виявлятися три плями синьо-фіолетового кольору на жовтому фоні на рівні плям такого ж кольору на хроматограмі розчину СЗ олії рицинової.	відповідає
2.4	Етанол	Реакція з розчином натрію гідроксиду Р і 0,1 М розчином йоду, утворюється йодоформ, який виявляється за характерним запахом.	відповідає
3	Відносна густина	Не більше 0,836	0,828
4	Вміст етанолу	Не менше 77 %	81,8 %
5	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту кожного флакону має бути не менше 100 мл.	у нормі
6	Мікробіологічна чистота:	№ бак.анал.	№300
6.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 ² КУО/мл	менше 10
6.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 КУО/мл	менше 10
6.3	S.aureus, P.aeruginosa в 1 мл	не допускається	не виявлено
7	Кількісне визначення		
7.1	Кислота саліцилова	Вміст кислоти саліцилової в 1 мл препарату має бути: при випуску від 9,5 мг до 10,5 мг; протягом терміну зберігання від 9,0 мг до 11,0 мг.	10,3 мг
8	Сума капсаїноїдів, у перерахунку на капсаїцин	Від 0,0036 до 0,0044 % (м/м)	0,0039 %
9	Рицинова олія	Від 90 мг до 110 мг	100 мг
10	Упаковка, маркування	Згідно МКЯ.	відповідає

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

Заява про сертифікацію

31 березня 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 вищеназваній дільниці, у певній кількості 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 умовам.

31 березня 2021 р.

Уповноважена особа

Дімакова Г.С.

За аналіз 1193 від 2004 2021

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	Корвалкапс Екстра, капсули тверді	Номер серії	EP10321
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/13729/01/01 діє безстроково	Розмір серії	15511 уп.
Сила дії/активність	Етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти – 18,4 мг Фенобарбітал – 18,4 мг	Дата виробництва	03.21
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 3 блістери в паці	Назва країни призначення	Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/13729/01/01			

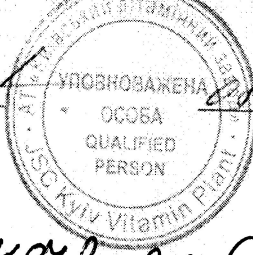
Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Капсули тверді желатинові з корпусом та кришечкою білого кольору. Вміст капсули – гранульований порошок або спресована маса білого або майже білого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація етиловий ефір альфа- бромізовалеріанової кислоти олія м'яти олія хмелю фенобарбітал	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення. Етиловий ефір альфа- бромізовалеріанової кислоти», часи утримування піків етилового ефіру альфа- бромізовалеріанової кислоти, мірцену та ментолу мають відповідати часам утримування піків етилового ефіру альфа- бромізовалеріанової кислоти, мірцену та ментолу на хроматограмі розчину порівняння (b), відповідно. В. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину (с), одержаного в розділі «Кількісне визначення. Фенобарбітал», області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (244±2) нм.	За п. 2, *ДФУ, 2.2.28 *ДФУ, 2.2.25	Витримус Витримус
3	Однорідність дозованих одиниць етиловий ефір альфа- бромізовалеріанової кислоти фенобарбітал	Має відповідати вимогам *ДФУ Має відповідати вимогам *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40 *ДФУ, 2.2.28 *ДФУ, 2.2.25	Відповідає Відповідає
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	16
5	Розчинення фенобарбітал	Не менше 75% (Q) за 45 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
6	Бромід-іон	Не більше 0,7 мг/капс	За п. 6	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових і 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	<10 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення етиловий ефір альфа- бромізовалеріанової кислоти фенобарбітал	На момент випуску Від 17,48 мг до 20,24 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули Протягом терміну придатності Від 16,56 мг до 20,24 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули Від 17,48 мг до 19,32 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули.	За п. 8, *ДФУ, 2.2.28 *ДФУ, 2.2.25	18,01 18,38
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 03.24

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Скуміна М.Ф., Добрянці Ф.Ф.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/13729/01/01

Начальник ВКЯ Жигadlo О.О.

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 зазначений дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, 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/13729/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



За ат. н 0877 від 14.04.2021

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 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: EU10321
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/2579/01/01
6. Дата производства: март 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 03.2024
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:

04 04 21

Рез. Сер. N 0404 Сер. 12.04.2021

[Signature]

Сертификат анализа № 1

Наименование продукции:

КАРБАМАЗЕПИН-ДАРНИЦА, таблетки по 200 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке

Номер серии:

EU10321

Размер серии: 25329 упак

Номер регистрационного удостоверения:

UA/2579/01/01

Анализ выполнен по:

МКК ЛС от 02.01.2020 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 В. Порошок растертых таблеток просматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм, наблюдается фиолетово-розовое свечение С. Реакция с азотной кислотой Р, не растворившаяся масса приобретает красно-оранжевую окраску	Соответствует Соответствует Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Приемное число $AV \leq 15,0$	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 15 мин	Соответствует
5	Сопутствующие примеси	Примеси А - не более 0,15 % Примеси Е - не более 0,15 % Любой неидентифицированной примеси - не более 0,1 % Сумма примесей - не более 0,5 %	5 мин 0,02 % 0,00 % Соответствует
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2 9.3 при Q=75 % за 60 мин	0,0 %
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение карбамазепина	190,0 - 210,0 мг/таб	Соответствует
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	197,2 мг/таб
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 03.2024

Хранение:

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

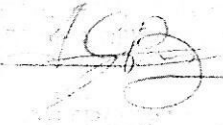
Заключение:

Соответствует требованиям МКК ЛС от 02.01.2020 к регистрационному удостоверению №UA/2579/01/01

Дата подписания:

07.04.2021

В.о. начальника ОКК:



Федорчук С.В.



FARMAKOM

Декларація виробника (документ про якість)

Замовник: ТОВ «Фармацевтична компанія» «ФАРМБЕРГ»,
м. Харків, Київський район, вул. Гуданова, 18 тел.: +38 (057) 750-78-84
Виробник: ТОВ ВТФ «Фармаком»
61001, Україна, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17
Сертифікат ISO9001:2015 №UA 228965 від 27.08.2018 р.,
Сертифікат ISO 22000:2005 №102090 Н від 13.09.2019 р.
Найменування: «Квселор» табл. №20
Номер партії (серія/дата виготовлення): 010321

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Зовнішній вигляд, форма	Таблетки круглої форми	Відповідає
Колір	Білого кольору	Відповідає
Запах, смак	Запах та смак - власні використаним компонентам	Відповідає
Масова частка вологості, % не більше	13.0	Відповідає
Маса таблетки, г	0.6 ± 5%	Відповідає
Розпадання таблетки, хвилини, не більше	45	Відповідає
Міцність таблетки на стирання, % не більше	92.0	Відповідає
Вміст токсичних елементів, мг/кг, не більше:		Відповідає
свинцю	1.0	Відповідає
кадмію	0.01	Відповідає
миш'яку	0.5	Відповідає
ртуть	0.01	Відповідає
Пестициди, мг/кг, не більше		
ГХЦГ (γ-ізомер)	0.2	Відповідає
ДДГ і його метаболіти	0.1	Відповідає
Гентамицини	Не допускається	Відсутній
Алдрин	Не допускається	Відсутній
Радионукліди, Бк/кг не більше:	незій ¹³⁷ -200 стронцій ⁹⁰ -50	Відповідає
Загальна кількість мезофільних аеробних і факультативно анаеробних мікроорганізмів, КУО/г, не більше	1x10 ⁵	Відповідає
Плісняві гриби, КУО/г, не більше	50	Відповідає
Дріжджі, КУО/г, не більше	10	Відповідає
Бактерії групи кишкових паличок (коліформи) в 0.1 г		
S.aureus, в 1 г	Не допускаються	Не виявлено
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду Сальмонела, в 10г	Не допускаються	Не виявлено

Дата аналізу: 01.03.2021 р.

Термін придатності: 24 місяця з дати виготовлення.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 0°C до 25°C у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»

Калініченко В.В.

Рт. ат. № 1656 від 26.03.2021

АТ «Лубинфарм»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідчення про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 079/2019/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ**
Сила дії/активність: настійка календули (Calendulae tinctura) (1:10)
(екстрагент – етанол 70,0 % (об/об))
Лікарська форма: мазь
Розмір і тип упаковки: по 30 г у тубах
Номер серії: 10321
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 298

КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ,
мазь по 30 г у тубах

Реєстраційне посвідчення № UA/6780/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 10321

Кількість продукції в серії: 24,0 т. шт.

Дата виробництва: 11.03.2021 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/6780/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Густа однорідна маса світло-жовтого кольору з сіруватим або зеленуватим відтінком	Густа однорідна маса світло-жовтого кольору з сіруватим відтінком
2.	Ідентифікація	1. Кольорова реакція: реакція з магнієм і кислотою хлористоводневою; з'являється рожеве забарвлення (флаванойди) 2. Кольорова реакція: реакція з кислотою сірчаною при нагріванні; з'являється червоно-фіолетове забарвлення (тритерпени)	Відповідає
3.	Однорідність	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
4.	pH	Від 5,5 до 7,5	6,5
5.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту в кожній тубі має бути не менше 30 г	30,1 г
6.	Мікробіологічна чистота	У відповідності вимог ДФУ*, 2.6.12, 2.6.13, N	Відповідає
	Патогенна мікрофлора	Не допускається	Відповідає
7.	Кількісне визначення: вміст суми флаванойдів, у перерахунку на рутин, в 1 г препарату	Не менше 0,05 мг	0,10 мг
8.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
9.	Маркування	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Термін придатності	2 роки	До 03.23

11. Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C

[Signature]
/підпис/

Висновок: Серія 10321 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного свідчення № UA/6780/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 16.03.2021 р.



[Signature]
/підпис/

Шепельчук Є.В.
ЛЛБ/

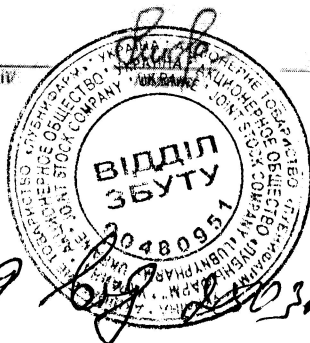
Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного дозволу України.

Уповноважена особа

Особа, яка видає дозвіл на випуск серії

Шуть М.Г.
ЛЛБ/

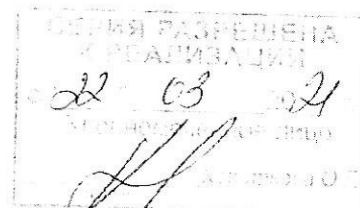
16.03.21
/дата/



[Handwritten signature] 0729 *[Handwritten signature]*

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): **КЛАРИТРОМИЦИН-ДАРНИЦА**
1 таблетка содержит кларитромицина 500 мг, таблетки, покрытые оболочкой, по 500 мг по 7 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: **LR10321** **Размер серии: 12776 упак.**
3. Страна-производитель: **Украина**
4. Наименование страны / стран назначения для серии: **Украина**
5. Номер регистрационного удостоверения: **UA/0279/01/02**
6. Дата производства: **март 2021**
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): **03.2024**
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°C. 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:



Вам в 2021 году

10026587

Сертификат анализа № 1

Наименование продукции:

КЛАРИТРОМИЦИН-ДАРНИЦА, таблетки, покрытые оболочкой, по 500 мг, по 7 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках

Номер серии:

LR10321

Размер серии: 12776 упак.

Номер регистрационного удостоверения:

UA/0279/01/02

Анализ выполнен по:

МКК ЛС от 30.01.2019 к регистрационному удостоверению №UA/0279/01/02

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки, покрытые оболочкой, белого цвета, удлиненной формы, с двояковыпуклой поверхностью	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения (а), полученных в разделе «Количественное определение», времена удерживания пика кларитромицина должны совпадать	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Приемное число AV ≤ 15,0	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 30 мин	25 мин
5	Сопутствующие примеси	Любой примеси - не более 1,0 % Не более четырех примесей - более 0,4 %	Соответствует Соответствует
6	Растворение	Сумма примесей - не более 3,5 % Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 мин	2,5 % Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение кларитромицина	475,0 - 525,0 мг/таб	488,9 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 03.2024

Хранение:

хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. В недоступном для детей месте

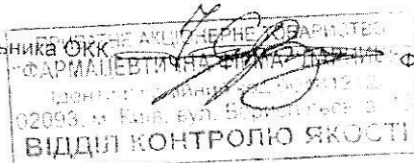
Заключение:

Соответствует требованиям МКК ЛС от 30.01.2019 к регистрационному удостоверению №UA/0279/01/02

Дата подписания:

19.03.2021

В.о. начальника ОКК



Федорчук С.В.



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 № 344 від 13.03.2021

1 Назва продукції	Кетоконазол - Фітофарм
2 Лікарська форма	крем для зовнішнього застосування 2%
3 Розмір та тип пакування	по 25 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону з маркуванням українською мовою
4 Сила дії / активність	1 г крему містить кетоконазолу (у перерахуванні на 100 % речовину) 20 мг
5 Реєстраційне посвідчення	UA/4126/01/01 термін дії необмежений
6 Країна-виробник	Україна
7 Номер серії	10321
8 Розмір серії	7 830 фасовок
9 Дата виробництва	13 03 2021
10 Дата закінчення терміну придатності	01 03 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	Крем білого або майже білого кольору	відповідає
2	Ідентифікація		
2 1	Кетоконазол	На хроматограмах випробовуваного розчину одержаних при випробуванні "Кількісне визначення 9 1 Кетоконазол", має виявлятися пік, за часом утримування відповідний основному піку кетоконазолу на хроматограмах розчину порівняння (а)	відповідає
2 2	Кетоконазол	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння СЗРС кетоконазолу, що відповідає їй за розміром і забарвленням	відповідає
2 3	Пропіленгліколь	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при випробуванні "Кількісне визначення 9 2 Пропіленгліколь" повинен виявлятися пік, за відносним часом утримування відповідний піку пропіленгліколю на хроматограмах розчину порівняння РС3 пропіленгліколю	відповідає
3	Розмір часток	У 10 полях зору мікроскопа основна маса часток має бути розміром не більше ніж 50 мкм, допускається наявність не більше 10 часток розміром до 100 мкм і не більше 5 часток розміром більше 100 мкм	відповідає
4	pH	Від 7,0 до 8,0	7,4
5	Супровідні домішки	На хроматограмах випробовуваного розчину одержаних при випробуванні "Кількісне визначення 9 1 Кетоконазол" сума площ усіх додаткових піків крім основного піка (кетоконазолу) піка внутрішнього стандарту (ітраконазолу) і системного піку не повинна перевищувати площу піка кетоконазолу, отриманого на хроматограмах розчину порівняння (b) (не більше 3%)	не виявлено
6	Маса вмісту упаковки		
6 1	Маса вмісту кожної туби повинна бути	не менше 25,0 г	у нормі
7	Мікробіологічна чистота		№219
7 1	TAMC	Не більше 100 КУО/г	менше 20
7 2	TYMC	Не більше 10 КУО/г	менше 10
7 3	S. Aureus	Не допускається в 1 г	не виявлено
7 4	P. Aeruginosa	Не допускається в 1 г	не виявлено
8	Кількісне визначення		
8 1	Кетоконазол	Від 0,019 г до 0,021 г в 1 г препарату	0,021 г
8 2	Пропіленгліколь	Від 0,1755 г до 0,2145 г в 1 г препарату	0,1975 г
9	Упаковка, маркування	Згідно МКЯ	відповідає

Висновок: Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміни від 28 08 2020

17 березня 2021 р. Начальник ВКЯ

Пономаренко Т.В.

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції 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 в реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним вимогам.

17 березня 2021 р. Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.

Всe all в 1052 Big 06.07.21

Приватне акціонерне товариство «Ліктрави»

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

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ, № 598083

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

Вимірковальна лабораторія ВКЯ ПрАТ «Ліктрави»

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

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 106-21 від 26.03.2021 р.

Крушини кора по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом

Ресстраційне посвідчення №: UA/6049/01/01, безстроково

Номер серії (партії): 10321

Дата виробництва: 18.03.2021 р.

Розмір серії (партії): 14 868 шт.

Термін придатності: 5 років

Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/6049/01/01, Змін № 1-3, Наказ МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Зовнішні ознаки: Шматочки кори різної форми, що проходять крізь сито з отворами розміром 5600 мкм. Колір кори з зовнішньої сторони сірувато-коричневий або темно-коричневий, з внутрішньої - оранжево-коричневий, червонувато-коричневий або темно-червоний.

№	Найменування характеристики	Нормативне значення	Результат аналізу
1	Ідентифікація А	згідно МКЯ	відповідає
2	Ідентифікація В	згідно МКЯ	відповідає
3	Ідентифікація С	згідно МКЯ	відповідає
4	Ідентифікація D	згідно МКЯ	відповідає
5	Вміст глюкофрангулінів у перерахунку на глюкофрангулін А і суху сировину, %	не менше 6,0	6,91
6	Втрата в масі при висушуванні, %	не більше 15	8,3
7	Золи загальної, %	не більше 6	5,4
8	Часток, що не проходять крізь сито 5600 мкм, %	не більше 5	0,1
9	Часток, що проходять крізь сито 250 мкм, %	не більше 5	4,6
10	Інші види Rhamnus; антрони	згідно МКЯ	відповідає
11	Органічної домішки, %	не більше 0,5	0,10
12	Мінеральної домішки, %	не більше 0,5	0,21
13	Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г	не більше 10 000 000	менше 10 000
14	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС), КУО/г	не більше 100 000	200
15	Escherichia coli, КУО/г	не більше 1 000	менше 10
16	Salmonella в 25 г	не допускається	не виявлено
17	Радіоактивність по Цезію 137, Бк/кг	не більше 600	49
18	Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг	не більше 200	25
19	Маса вмісту упаковки, г	не менше 71,25	відповідає
20	Середня маса вмісту 10 упаковок, г	не менше 73,8	74,7
21	Упаковка	згідно МКЯ	відповідає
22	Маркування	згідно МКЯ	відповідає
23	Дата закінчення терміну придатності		до 03.2026 р.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6049/01/01, Змін № 1-3, Наказу МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Начальник ВКЯ



Ковеня Л.М.
"26" 03 2021 р.

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для шість серій готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, із вимогами ресстраційного дос'є країни призначення.
Дозволено до реалізації.

Начальник Служби якості та розвитку-

Уповноважена особа



Нежувака В.В.
"26" 03 2021 р.



Вх ак. № 0598 від 21.04.2021

**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 № 444 від 29.03.2021

1. Назва продукції	Капсіол
2. Лікарська форма	розчин нашкірний, спиртовий
3. Розмір та тип пакування	по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону з пробкою-крапельницею у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами
4. Сила дії / активність	1 мл препарату містить: кислоти саліцилової 10 мг, олії рицинової 100 мг, настойки плодів перцю стручкового (Capsici fructus) дрібно порізаних (1:10) (екстрагент -- етанол 90%) 0,1 мл
5. Реєстраційне посвідчення	UA/1046/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	10321
8. Розмір серії	11 758 фасовок
9. Дата виробництва	29.03.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.03.2023
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; Свідчення 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 рідина від червонувато-жовтого, жовтого до жовтуватого кольору зі специфічним запахом.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Кислота саліцилова	Реакція з розчином заліза (III) хлориду, утворюється синьо-фіолетове забарвлення.	відповідає
2.2	Капсаїноїди	ТШХ, на хроматограмі випробуваного розчину має спостерігатися основна пляма блакитного кольору на рівні плями такого ж кольору на хроматограмі розчину СЗ капсаїцину.	відповідає
2.3	Олія рицинова	ТШХ, на хроматограмі препарату мають виявлятися три плями синьо-фіолетового кольору на жовтому фоні на рівні плям такого ж кольору на хроматограмі розчину СЗ олії рицинової.	відповідає
2.4	Етанол	Реакція з розчином натрію гідроксиду Р і 0,1 М розчином йоду, утворюється йодоформ, який виявляється за характерним запахом.	відповідає
3	Відносна густина	Не більше 0,836	0,828
4	Вміст етанолу	Не менше 77 %	81,8 %
5	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту кожного флакону має бути не менше 100 мл.	у нормі
6	Мікробіологічна чистота:	№ бак.анал.	№300
6.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 ² КУО/мл	менше 10
6.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 КУО/мл	менше 10
6.3	S.aureus, P.aeruginosa в 1 мл	не допускається	не виявлено
7	Кількісне визначення		
7.1	Кислота саліцилова	Вміст кислоти саліцилової в 1 мл препарату має бути: при випуску від 9,5 мг до 10,5 мг; протягом терміну зберігання від 9,0 мг до 11,0 мг.	10,3 мг
8	Сума капсаїноїдів, у перерахунку на капсаїцин	Від 0,0036 до 0,0044 % (м/м)	0,0039 %
9	Рицинова олія	Від 90 мг до 110 мг	100 мг
10	Упаковка, маркування	Згідно МКЯ.	відповідає

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

Заява про сертифікацію

31 березня 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 вищеназваній 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 умовам.

31 березня 2021 р. Уповноважена особа Дімакова Г.С.

Замк 1193 від 2004 2021

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	Корвалкапс Екстра, капсули тверді	Номер серії	EP10321
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/13729/01/01 діє безстроково	Розмір серії	15511 уп.
Сила дії/активність	Етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти – 18,4 мг Фенобарбітал – 18,4 мг	Дата виробництва	03.21
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення	Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/13729/01/01			

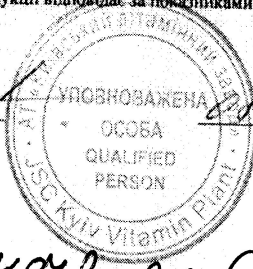
Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Капсули тверді желатинові з корпусом та кришечкою білого кольору. Вміст капсули – гранульований порошок або спресована маса білого або майже білого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація етиловий ефір альфа- бромізовалеріанової кислоти олія м'яти олія хмелю фенобарбітал	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення. Етиловий ефір альфа- бромізовалеріанової кислоти», часи утримування піків етилового ефіру альфа- бромізовалеріанової кислоти, мірцену та ментолу мають відповідати часам утримування піків етилового ефіру альфа- бромізовалеріанової кислоти, мірцену та ментолу на хроматограмі розчину порівняння (b), відповідно. В. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину (с), одержаного в розділі «Кількісне визначення. Фенобарбітал», області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (244±2) нм.	За п. 2, *ДФУ, 2.2.28 *ДФУ, 2.2.25	Витримус Витримус
3	Однорідність дозованих одиниць етиловий ефір альфа- бромізовалеріанової кислоти фенобарбітал	Має відповідати вимогам *ДФУ Має відповідати вимогам *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40 *ДФУ, 2.2.28 *ДФУ, 2.2.25	Відповідає Відповідає
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	16
5	Розчинення фенобарбітал	Не менше 75% (Q) за 45 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
6	Бромід-іон	Не більше 0,7 мг/капс	За п. 6	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових і 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	<10 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення етиловий ефір альфа- бромізовалеріанової кислоти фенобарбітал	На момент випуску Від 17,48 мг до 20,24 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули Протягом терміну придатності Від 16,56 мг до 20,24 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули Від 17,48 мг до 19,32 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули.	За п. 8, *ДФУ, 2.2.28 *ДФУ, 2.2.25	18,01 18,38
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 03.24

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Скуміна М.Ф., Добрянський Ф.Ф.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/13729/01/01

Начальник ВКЯ Жигadlo О.О.

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 специфікації, 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/13729/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



За ат. н. 0877 від 14.04.2021

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 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: EU10321
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/2579/01/01
6. Дата производства: март 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 03.2024
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:

04 04 21

Рез. Сер. N 0454 Вег 12.04.2021

[Handwritten signature]

Сертификат анализа № 1

Наименование продукции:

КАРБАМАЗЕПИН-ДАРНИЦА, таблетки по 200 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке

Номер серии:

EU10321

Размер серии: 25329 упак

Номер регистрационного удостоверения:

UA/2579/01/01

Анализ выполнен по:

МКК ЛС от 02.01.2020 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 В. Порошок растертых таблеток просматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм, наблюдается фиолетово-розовое свечение С. Реакция с азотной кислотой Р, не растворившаяся масса приобретает красно-оранжевую окраску	Соответствует Соответствует Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Приемное число $AV \leq 15,0$	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 15 мин	Соответствует
5	Сопутствующие примеси	Примеси А - не более 0,15 % Примеси Е - не более 0,15 % Любой неидентифицированной примеси - не более 0,1 % Сумма примесей - не более 0,5 %	5 мин 0,02 % 0,00 % Соответствует
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2 9.3 при Q=75 % за 60 мин	0,0 %
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение карбамазепина	190,0 - 210,0 мг/таб	Соответствует
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	197,2 мг/таб
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 03.2024

Хранение:

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

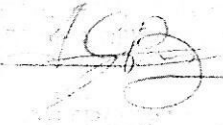
Заключение:

Соответствует требованиям МКК ЛС от 02.01.2020 к регистрационному удостоверению №UA/2579/01/01

Дата подписания:

07.04.2021

В.о. начальника ОКК:



Федорчук С.В.



FARMACOM

Декларація виробника (документ про якість)

Замовник: ТОВ «Фармацевтична компанія» «ФАРМБЕРГ»,
м. Харків, Київський район, вул. Гуданова, 18 тел.: +38 (057) 750-78-84
Виробник: ТОВ ВТФ «Фармаком»
61001, Україна, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17
Сертифікат ISO9001:2015 №UA 228965 від 27.08.2018 р.,
Сертифікат ISO 22000:2005 №102090 Н від 13.09.2019 р.
Найменування: «Квселор» табл. №20
Номер партії (серія/дата виготовлення): 010321

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Зовнішній вигляд, форма	Таблетки круглої форми	Відповідає
Колір	Білого кольору	Відповідає
Запах, смак	Запах та смак - власні використаним компонентам	Відповідає
Масова частка вологості, % не більше	13.0	Відповідає
Маса таблетки, г	0.6 ± 5%	Відповідає
Розпадання таблетки, хвилини, не більше	45	Відповідає
Міцність таблетки на стирання, % не більше	92.0	Відповідає
Вміст токсичних елементів, мг/кг, не більше:		Відповідає
свинцю	1.0	Відповідає
кадмію	0.01	Відповідає
миш'яку	0.5	Відповідає
ртуті	0.01	Відповідає
Пестициди, мг/кг, не більше		
ГХЦГ (γ-ізомер)	0.2	Відповідає
ДДГ і його метаболіти	0.1	Відповідає
Гентамицини	Не допускається	Відсутній
Алдрин	Не допускається	Відсутній
Радіонукліди, Бк/кг не більше:	незій ¹³⁷ -200 стронцій ⁹⁰ -50	Відповідає
Загальна кількість мезофільних аеробних і факультативно анаеробних мікроорганізмів, КУО/г, не більше	1x10 ⁵	Відповідає
Плісняві гриби, КУО/г, не більше	50	Відповідає
Дріжджі, КУО/г, не більше	10	Відповідає
Бактерії групи кишкових паличок (коліформи) в 0.1 г		
S.aureus, в 1 г	Не допускаються	Не виявлено
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду Сальмонела, в 10г	Не допускаються	Не виявлено

Дата аналізу: 01.03.2021 р.

Термін придатності: 24 місяця з дати виготовлення.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 0°C до 25°C у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»

Калініченко В.В.

Рт. ат. № 1656 від 26.03.2021

АТ «Лубинфарм»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідчення про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 079/2019/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ**
Сила дії/активність: настійка календули (Calendulae tinctura) (1:10)
(екстрагент – етанол 70,0 % (об/об))
Лікарська форма: мазь
Розмір і тип упаковки: по 30 г у тубах
Номер серії: 10321
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 298

**КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ,
мазь по 30 г у тубах**

Реєстраційне посвідчення № UA/6780/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 10321

Кількість продукції в серії: 24,0 т. шт.

Дата виробництва: 11.03.2021 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/6780/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Густа однорідна маса світло-жовтого кольору з сіруватим або зеленуватим відтінком	Густа однорідна маса світло-жовтого кольору з сіруватим відтінком
2.	Ідентифікація	1. Кольорова реакція: реакція з магнієм і кислотою хлористоводневою; з'являється рожеве забарвлення (флаванойди) 2. Кольорова реакція: реакція з кислотою сірчаною при нагріванні; з'являється червоно-фіолетове забарвлення (тритерпени)	Відповідає
3.	Однорідність	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
4.	pH	Від 5,5 до 7,5	6,5
5.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту в кожній тубі має бути не менше 30 г	30,1 г
6.	Мікробіологічна чистота	У відповідності вимог ДФУ*, 2.6.12, 2.6.13, N	Відповідає
	Патогенна мікрофлора	Не допускається	Відповідає
7.	Кількісне визначення: вміст суми флаванойдів, у перерахунку на рутин, в 1 г препарату	Не менше 0,05 мг	0,10 мг
8.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
9.	Маркування	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Термін придатності	2 роки	До 03.23

11. Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C

[Signature]
/підпис/

Висновок: Серія 10321 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного свідчення № UA/6780/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 16.03.2021 р.



[Signature]
/підпис/

Шепельчук Є.В.
ЛЛБ/

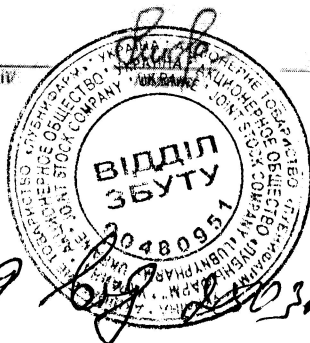
Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного дозволу України.

Уповноважена особа

Особа, яка видає дозвіл на випуск серії

Шуть М.Г.
ЛЛБ/

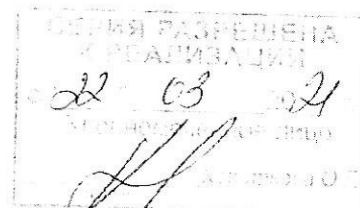
16.03.21
/дата/



[Handwritten signature] 0729 *[Handwritten signature]*

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): **КЛАРИТРОМИЦИН-ДАРНИЦА**
1 таблетка содержит кларитромицина 500 мг, таблетки, покрытые оболочкой, по 500 мг по 7 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: **LR10321** **Размер серии: 12776 упак.**
3. Страна-производитель: **Украина**
4. Наименование страны / стран назначения для серии: **Украина**
5. Номер регистрационного удостоверения: **UA/0279/01/02**
6. Дата производства: **март 2021**
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): **03.2024**
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°C. 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:



Вам в 2021 году

10026587

Сертификат анализа № 1

Наименование продукции:

КЛАРИТРОМИЦИН-ДАРНИЦА, таблетки, покрытые оболочкой, по 500 мг, по 7 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках

Номер серии:

LR10321

Размер серии: 12776 упак.

Номер регистрационного удостоверения:

UA/0279/01/02

Анализ выполнен по:

МКК ЛС от 30.01.2019 к регистрационному удостоверению №UA/0279/01/02

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки, покрытые оболочкой, белого цвета, удлиненной формы, с двояковыпуклой поверхностью	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения (а), полученных в разделе «Количественное определение», времена удерживания пика кларитромицина должны совпадать	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Приемное число AV ≤ 15,0	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 30 мин	25 мин
5	Сопутствующие примеси	Любой примеси - не более 1,0 % Не более четырех примесей - более 0,4 %	Соответствует Соответствует
6	Растворение	Сумма примесей - не более 3,5 % Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 мин	2,5 % Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение кларитромицина	475,0 - 525,0 мг/таб	488,9 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 03.2024

Хранение:

хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. В недоступном для детей месте

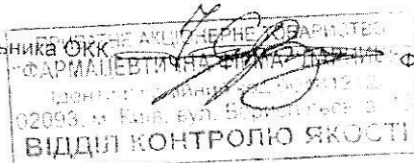
Заключение:

Соответствует требованиям МКК ЛС от 30.01.2019 к регистрационному удостоверению №UA/0279/01/02

Дата подписания:

19.03.2021

В.о. начальника ОКК



Федорчук С.В.

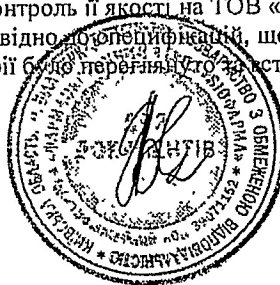
ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

1.	Найменування продукції:	ПРОГЕСТЕРОН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/3556/01/02, діє безстроково
5.	Сила дії/активність:	2,5%
6.	Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій олійний
7.	Розмір та тип пакування:	по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	10321A1
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	1 462 пакувань
10.	Дата виробництва:	21.03.2021
11.	Дата закінчення терміну придатності:	03 2026
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37); Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» (м.Київ, вул.Попудренко, 50); Лабораторія з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України (м. Київ, вулиця Заболотного, 154)
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензії для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	Сертифікат відповідності вимогам GMP: № 104/2019 /GMP Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідцтво про атестацію відділу контролю якості ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма» № 395 Свідцтво про атестацію Державної науково-дослідної лабораторії з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» № 410 Свідцтво про атестацію лабораторії з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України №393
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів (Ф 5.14-03-03) - додається

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C.
Термін придатності – 5 років.

Цим я засвідчую, що наведена інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) на ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА» у відповідності до діючої ліцензії та відповідно до оптимізованої технології, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва та контролю якості серії було переглянуто та встановлено відповідність.

Уповноважений
ТОВ «Ф



Левницька С.В.

29.04.2021
(дата підписання)

Вс ом N 429 від 20.07.21

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ
№ В/427/29.03.2021/UA від 29.04.2021

ПРОГЕСТЕРОН

Найменування продукції

розчин для ін'єкцій олійний 2,5 % по 1 мл в ампулах № 10 (5х2) у блістері

Статус продукції

готовий лікарський засіб

Номер серії

10321A1 Розмір серії, одиниця виміру

1 462 пакувань

Внутрішній код

В/427/29.03.2021

Дата випуску продукції

29.04.2021

Дата закінчення терміну придатності

03 2026

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/3556/01/02, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/3556/01/02, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозора оліїста рідина від світло-жовтого до зеленувато-жовтого кольору. Можливе помутніння розчину внаслідок випадання кристалів, що розчиняються при нагріванні на киплячій водній бані	Прозора оліїста рідина світло – жовтого кольору	Візуально
Ідентифікація. - Прогестерон, бензилбензоат	Часи утримання піків прогестерону та бензилбензоату на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при випробуванні «Супровідні домішки», повинні співпадати з часами утримання піків прогестерону та бензилбензоату на хроматограмах розчину порівняння (а) та розчину порівняння (b) відповідно	Відповідає	ДФУ, 2.2.29
- Бензилбензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення Бензилбензоату», час утримання основного піка має співпадати з часом утримання піка бензилбензоату на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає	ДФУ, 2.2.28
- Олія оливкова рафінована	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма синього кольору на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю забарвлення	Відповідає	ДФУ, 2.2.27. 2.3.2
Показник заломлення	1,487 – 1,497	1,491	ДФУ, 2.2.6
Об'єм, що вилягається	Не менше 1,0 мл	1,1 мл	ДФУ, 2.9.17
Механічні включення - видимі частки	Практично відсутні	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
- невидимі частки	10 мкм і більше – не більше 6000/амп	856 /амп	ДФУ, 2.9.19
	25 мкм і більше – не більше 600/амп	77 /амп	
Супровідні домішки	Вміст будь-якої домішки не повинен перевищувати 0,5%	Менше 0,5 %	ДФУ, 2.2.29
	Сумарний вміст домішок не повинен перевищувати 1,0%	0,2 %	
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	Менше 350 МО ендотоксину на 1 мл препарату	3,1 МО/мл	ДФУ, 2.6.14 (метод Е)
Кількісне визначення. - Прогестерон	(23,75 – 26,25) мг/мл	25,3 мг/мл	ДФУ, 2.2.29
- Бензилбензоат	(18 - 22)%	21 %	ДФУ, 2.2.28
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/3556/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/3556/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C.

Термін придатності – 5 років

Висновок: зразки відповідають вимогам до РП № UA/3556/01/02, зміни за наведеними вище показниками
Результати стосуються продукції, виготовленої протягом терміну придатності, і можуть бути використані для цілої серії за умови дотримання чинних норм

Сертифікат аналізів склад

Перевірив :

Редакція 1



Батрак Н.В.
(ПІБ)
Хома Т.О.
(ПІБ)

29.04.2021
(дата підписання)
29.04.2021
(дата підписання)

Стор 1 з 1



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 № 344 від 13.03.2021

1 Назва продукції	Кетоконазол - Фітофарм
2 Лікарська форма	крем для зовнішнього застосування 2%
3 Розмір та тип пакування	по 25 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону з маркуванням українською мовою
4 Сила дії / активність	1 г крему містить кетоконазолу (у перерахуванні на 100 % речовину) 20 мг
5 Реєстраційне посвідчення	UA/4126/01/01 термін дії необмежений
6 Країна-виробник	Україна
7 Номер серії	10321
8 Розмір серії	7 830 фасовок
9 Дата виробництва	13 03 2021
10 Дата закінчення терміну придатності	01 03 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	Крем білого або майже білого кольору	відповідає
2	Ідентифікація		
2 1	Кетоконазол	На хроматограмах випробовуваного розчину одержаних при випробуванні "Кількісне визначення 9 1 Кетоконазол", має виявлятися пік, за часом утримування відповідний основному піку кетоконазолу на хроматограмах розчину порівняння (а)	відповідає
2 2	Кетоконазол	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння СЗРС кетоконазолу, що відповідає їй за розміром і забарвленням	відповідає
2 3	Пропіленгліколь	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при випробуванні "Кількісне визначення 9 2 Пропіленгліколь" повинен виявлятися пік, за відносним часом утримування відповідний піку пропіленгліколю на хроматограмах розчину порівняння РС3 пропіленгліколю	відповідає
3	Розмір часток	У 10 полях зору мікроскопа основна маса часток має бути розміром не більше ніж 50 мкм, допускається наявність не більше 10 часток розміром до 100 мкм і не більше 5 часток розміром більше 100 мкм	відповідає
4	pH	Від 7,0 до 8,0	7,4
5	Супровідні домішки	На хроматограмах випробовуваного розчину одержаних при випробуванні "Кількісне визначення 9 1 Кетоконазол" сума площ усіх додаткових піків крім основного піка (кетоконазолу) піка внутрішнього стандарту (ітраконазолу) і системного піку не повинна перевищувати площу піка кетоконазолу, отриманого на хроматограмах розчину порівняння (b) (не більше 3%)	не виявлено
6	Маса вмісту упаковки		
6 1	Маса вмісту кожної туби повинна бути	не менше 25,0 г	у нормі
7	Мікробіологічна чистота		№219
7 1	TAMC	Не більше 100 КУО/г	менше 20
7 2	TYMC	Не більше 10 КУО/г	менше 10
7 3	S Aureus	Не допускається в 1 г	не виявлено
7 4	P Aeruginosa	Не допускається в 1 г	не виявлено
8	Кількісне визначення		
8 1	Кетоконазол	Від 0,019 г до 0,021 г в 1 г препарату	0,021 г
8 2	Пропіленгліколь	Від 0,1755 г до 0,2145 г в 1 г препарату	0,1975 г
9	Упаковка, маркування	Згідно МКЯ	відповідає

Висновок Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміни від 28 08 2020

17 березня 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 в реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним вимогам.

17 березня 2021 р Уповноважена особа

Пономаренко Т В

Всe all в 1052 Big 06.07.21

Сертификат качества № 412 113912/1
Наименование продукции: ПОЛАПРИЛ, капсулы тверді по 5,0 мг

Страна-производитель: Польша

Номер регистрационного свидетельства: № UA/4441/01/03

Сила действия/активность: 1 капсула містить: 5 мг раміприлу

Лекарственная форма: капсулы тверді по 5,0 мг

Размер и тип упаковки: по 14 капсул у blisterі; по 2 blisterи у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Индекс: PLPL-1814-800

Номер серии: 10321

Размер серии: 15000 уп.

Дата производства: 03.2021

Дата окончания срока годности: 03.2023

Наименование, местонахождение производства: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А. вул. Пельплиньска 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польша

Номер лицензии: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11

Сертификат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105 02 03/210

Наименование показателей	Требования АНД (спецификации)	Результаты испытаний
Описание Визуально, методика фирмы	Твердые желатиновые капсулы № 4, с телом капсулы светло-серого цвета (L920) и маркировкой „5” и крышечкой капсулы зеленого цвета (L730) с маркировкой „R”. Капсула содержит порошок белого или почти белого цвета.	соответствует
Идентификация <i>Рамиприла (методика фирмы):</i> -ВЭЖХ	Время удерживания пика рамиприла должно соответствовать времени удержания пика рамиприла на хроматограмме стандартного раствора	соответствует
-УФ-двойной матрицы	Спектр главного пика на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать спектру главного пика на хроматограмме стандартного раствора	соответствует
- железа оксид** - титана диоксид** - индиго кармин**	Методика фирмы: метод: химич. реакция метод: химич. реакция метод ТСХ	не проведено не проведено не проведено
- оценка окраски капсулы	Методика фирмы, визуально	соответствует
Средняя масса содержимого капсулы	120 мг ± 5,0 %	122,3 мг
Однородность дозированных единиц Однородность содержания (метод ВЭЖХ)	Должно соответствовать	7,6 %
Распадаемость	≤ 30 мин	3'12"
Родственные примеси (метод ВЭЖХ, методика фирмы) - примесь D (рамиприл дикетопиперазин) - примесь E (рамиприла диацид) - другая единичная примесь - сумма примесей	 не более чем 0,5 % не более чем 0,1 % не более чем 0,1 % не более чем 1,0 %	 0,31 % менее 0,05 % менее 0,05 % 0,31 %



Р.м. м. 10635 04 07.07.2021

Сертификат качества № 412 113912/1

Наименование продукции: ПОЛАПРИЛ, капсулы тверді по 5,0 мг

Страна-производитель: Польша

Номер регистрационного свидетельства: № UA/4441/01/03

Сила действия/активность: 1 капсула містить: 5 мг раміприлу

Лекарственная форма: капсулы тверді по 5,0 мг

Размер и тип упаковки: по 14 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Индекс: PLPL-1814-800

Номер серии: 10321

Размер серии: 15000 уп.

Дата производства: 03.2021

Дата окончания срока годности: 03.2023

Наименование, местонахождение производства: Фармацевтический завод «Польфарма» С.А. вул. Пельплиньска 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польша

Номер лицензии: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11

Сертификат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105 02 03/210

Количественное определение рамиприла 5,0 мг (метод ВЭЖХ, методика фирмы)	4,75 мг – 5,25 мг (95 - 105 %)	98,4 %
Растворение за 30 мин* (методика фирмы)	не менее 80,0 %	не проведено
Микробиологическая чистота** -аэробные бактерии -грибы - Escherichia coli	не более, чем 10 ³ бактерий в 1 г не более, чем 10 ² грибов в 1 г, отсутствие: Escherichia coli в 1 г	не проведено не проведено не проведено

*Не рутинный тест. Испытание проводят на первых десяти сериях и затем на каждой десятой серии.

**Не рутинный тест. Испытание проводят при выпуске в оборот на первых трех сериях и затем на каждой десятой серии.

Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям: АНД S/4-0166.03 изд. 02

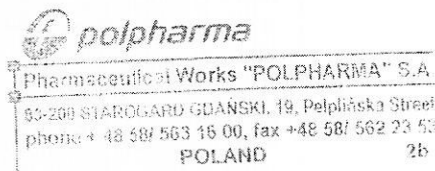
Данным я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

Фамилия и должность лица, уполномоченного за выдачу разрешения на выпуск серии:

Подпись:
Уполномоченное Лицо
(Qualified Person)
Anita Siewruk



Дата подписи: 26.05.2021





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.07.2021

№ 37255/21/26

ПОЛАПРИЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 5,0 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4441/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 10321

Кількість ввезеного лікарського засобу 2560

Виробник

Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 01.07.2021 № 2060/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Людмила СТОРОЖЕНКО

(ініціали та прізвище)





ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Галеновий цех/Дільниця виробництва настоек,
екстрактів, розчинів, сиропів/Дільниця розливу РЛФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 184 - Ф

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:

Пустирника настойка, настойка, по 25 мл у флаконах-крапельницях

Настойка трави пустирнику (tinctura herbae Leonuri) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %)
UA/8404/01/01 (термін дії необмежений з 17.01.2018 р.)

210321

Україна

28 880

05.04.2021 р.

МКЯ до РП № UA/8404/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Прозора рідина зеленувато-коричневого кольору. При зберіганні допускається утворення осадку.	Відповідає
2.	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися інтенсивна жовтава – коричнева зона (рутин) на рівні зони рутина на хроматограмі розчину порівняння, інтенсивна зона від жовтаво – коричневого до сірувато – зеленого кольору (гіперозид) на рівні зони гіперозиду на хроматограмі розчину порівняння. На хроматограмі випробовуваного розчину можуть виявлятися й інші зони.	Відповідає
3.	Вміст етанолу, % об/об	Від 64,00 до 69,00	67,4
4.	Сухий залишок, %	Не менше 1,50	2,95
5.	Важкі метали, %	Не більше 0,001	Відповідає
6.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 25 мл.	В нормі 26,0
7.	Мікробіологічна чистота: загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ⁴ КУО/мл	Відповідає
	загальна кількість грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/мл	Відповідає
	толерантних до жовчі грампозитивних бактерій	Не більше 10 ² КУО/мл	Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
	<i>Salmonella</i>	Відсутність в 25 мл	Відсутні
8.	Кількісне визначення: Сума флавоноїдів у перерахунку на гіперозид, %	Не менше 0,01	0,032
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	4 роки	До: 03.2025 р.

Зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8404/01/01.

Начальник ВТК:

(підпис)
ВТК

Синицина І.В.
(п.п.б.)



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

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

12.04.2021
(дата)

Радіоза С.А.
(п.п.б.)

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.

62 5420222
15062175

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 211

Панкреатин-Здоров'я форте 14000, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні №50 (10x5) у блістерах

Діюча речовина **1 таблетка містить: панкреатину - 384 мг (з активністю не менше 10000 амілолітичних Ph.Eur.U. (MO), 14000 ліполітичних Ph.Eur.U. (MO), 800 протеолітичних Ph.Eur.U. (MO))**

Реєстр. посвідчення **UA/7381/01/02 від 20.09.17**

Загальна кількість в серії **5901 уп**

Держава призначення **Україна**

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

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №945 від 23.11.12 РП №UA/7381/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8**

Технічна угода **№УЯ-ЗД-05 від 10.03.17, редакція 2**

№ серії **0610321**

Дата виробництва **03.2021**

Дата видання результату **14.04.21**

Придатний до **03.24**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми з двоопуклою поверхнею, світло-рожевого кольору, зі слабким специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми з двоопуклою поверхнею, світло-рожевого кольору, зі слабким специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація	Мають виявляти амілолітичну, ліполітичну і протеолітичну активність, як зазначено в розділі "Кількісне визначення" Кольорова реакція з розчином водню пероксиду: має з'явитися забарвлення від жовто-оранжевого до оранжево-червоного кольору На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма червоного кольору на рівні плями червоного кольору на хроматограмі розчину порівняння	Виявляють амілолітичну, ліполітичну і протеолітичну активність, як зазначено в розділі "Кількісне визначення" Кольорова реакція з розчином водню пероксиду: з'являється забарвлення жовто-оранжевого кольору На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма червоного кольору на рівні плями червоного кольору на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса	Від 627,0 мг до 693,0 мг	663,6 мг
4	Однорідність маси	±5%	-2,7%+1,9%
5	Розпадання	Час розпадання таблеток в фосфатному буферному розчині pH 6,8 Р не більше 60 хв	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 10г. Staphylococcus aureus: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 180 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Тolerантних до жовчі грамнегативних бактерій - менше 10 КУО/г. Escherichia coli, Staphylococcus aureus - відсутні в 1г. Salmonella - відсутні в 10г
7	Кількісне визначення	Амілолітична активність: не менше 9000 MO Ліполітична активність: не менше 12600 MO Протеолітична активність: не менше 720 MO	20632 MO 24776 MO 1110 MO
8	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

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

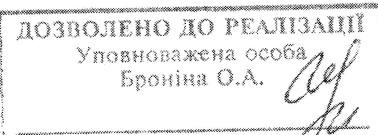
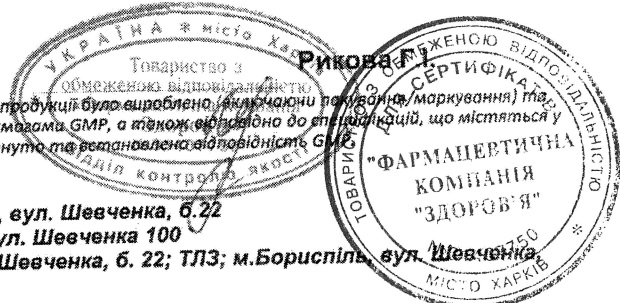
Дата підписання « 14 » 04 2021 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22**

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22; ТЛЗ; м.Бориспіль, вул. Шевченка, б.100;**

Сертифікат GMP № 052/2019/GMP до 13.06.22



Box cell NO139 big 27.05.21

Приватне акціонерне товариство «Ліктрави»

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

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ, № 598083

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

Вимірювальна лабораторія ВКЯ ПрАТ «Ліктрави»

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

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 91-21 від 11.03.2021 р.

Пижма квітки по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом

Реєстраційне посвідчення №: UA/7116/01/01, безстроково

Номер серії (партії): 10321

Дата виробництва: 03.03.2021 р.

Розмір серії (партії): 19 936 шт.

Термін придатності: 3 роки

Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/7116/01/01, Зміна № 2, Наказ МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Зовнішні ознаки: Цілісні квіткові кошики, окремі трубчасті квітки, квітколожа та їх шматочки, шматочки квітконосів, що проходять крізь сито з отворами розміром 5600 мкм. Колір жовтий, бурувато-зелений, світло-зелений. Запах своєрідний. Смак пряний, гіркий.

№	Найменування характеристики	Нормативне значення	Результат аналізу
1	Зовнішні ознаки	згідно МКЯ	відповідає
2	Мікроскопія	згідно МКЯ	відповідає
3	Сума флавоноїдів і фенолкарбонових кислот в перерахунку на лютеолін і суху сировину, %	не менше 2,5	3,34
4	Втрата в масі при висушуванні, %	не більше 13	9,9
5	Золи загальної, %	не більше 9	7,9
6	Квіткових кошиків та їх частин, %	не менше 60	67,5
7	У тому числі побурілих, почорнілих кошиків та їх частин, %	не більше 8	2,3
8	Часток, що не проходять крізь сито з отворами розміром 5600 мкм, %	не більше 5	0,5
9	Часток, що проходять крізь сито з отворами розміром 180 мкм, %	не більше 10	0,4
10	Органічної домішки, %	не більше 1	0,4
11	Мінеральної домішки, %	не більше 0,5	0,22
12	Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г	не більше 10 000 000	1 250 000
13	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС), КУО/г	не більше 100 000	31 000
14	Escherichia coli, КУО/г	не більше 1 000	менше 10
15	Salmonella в 25 г	не допускається	не виявлено
16	Радіоактивність по Цезію 137, Бк/кг	не більше 500	46
17	Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг	не більше 200	23
18	Маса вмісту упаковки, г	71,25 - 78,75	відповідає
19	Середня маса вмісту 10 упаковок, г	73,8 - 76,2	74,6
20	Упаковка	згідно МКЯ	відповідає
21	Маркування	згідно МКЯ	відповідає
22	Дата закінчення терміну придатності		до 03.2024 р.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7116/01/01, Зміни № 2, Наказу МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Начальник ВКЯ



Ковеня Л.М.
"11" 03 2021 р.

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

Начальник Служби якості та розвитку

Уповноважена особа




Нежувка В.В.
"05" 05 2021 р.

Вх. ак. № 0372 від 05.05.2021

Приватне акціонерне товариство «Ліктрави»

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

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ, № 598083

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

Вимірковальна лабораторія ВКЯ ПрАТ «Ліктрави»

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

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 106-21 від 26.03.2021 р.
Крушини кора по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом

Ресстраційне посвідчення №: UA/6049/01/01, безстроково

Номер серії (партії): 10321

Дата виробництва: 18.03.2021 р.

Розмір серії (партії): 14 868 шт.

Термін придатності: 5 років

Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/6049/01/01, Змін № 1-3, Наказ МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Зовнішні ознаки: Шматочки кори різної форми, що проходять крізь сито з отворами розміром 5600 мкм. Колір кори з зовнішньої сторони сірувато-коричневий або темно-коричневий, з внутрішньої - оранжево-коричневий, червонувато-коричневий або темно-червоний.

№	Найменування характеристики	Нормативне значення	Результат аналізу
1	Ідентифікація А	згідно МКЯ	відповідає
2	Ідентифікація В	згідно МКЯ	відповідає
3	Ідентифікація С	згідно МКЯ	відповідає
4	Ідентифікація D	згідно МКЯ	відповідає
5	Вміст глюкофрангулінів у перерахунку на глюкофрангулін А і суху сировину, %	не менше 6,0	6,91
6	Втрата в масі при висушуванні, %	не більше 15	8,3
7	Золи загальної, %	не більше 6	5,4
8	Часток, що не проходять крізь сито 5600 мкм, %	не більше 5	0,1
9	Часток, що проходять крізь сито 250 мкм, %	не більше 5	4,6
10	Інші види Rhamnus; антрони	згідно МКЯ	відповідає
11	Органічної домішки, %	не більше 0,5	0,10
12	Мінеральної домішки, %	не більше 0,5	0,21
13	Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г	не більше 10 000 000	менше 10 000
14	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС), КУО/г	не більше 100 000	200
15	Escherichia coli, КУО/г	не більше 1 000	менше 10
16	Salmonella в 25 г	не допускається	не виявлено
17	Радіоактивність по Цезію 137, Бк/кг	не більше 600	49
18	Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг	не більше 200	25
19	Маса вмісту упаковки, г	не менше 71,25	відповідає
20	Середня маса вмісту 10 упаковок, г	не менше 73,8	74,7
21	Упаковка	згідно МКЯ	відповідає
22	Маркування	згідно МКЯ	відповідає
23	Дата закінчення терміну придатності		до 03.2026 р.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6049/01/01, Змін № 1-3, Наказу МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Начальник ВКЯ



Ковеня Л.М.
"26" 03 2021 р.

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для шість серій готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, із вимогами ресстраційного досьє країни призначення.
Дозволено до реалізації.

Начальник Служби якості та розвитку-

Уповноважена особа

(Signature)

Нежувака В.В.
"26" 03 2021 р.



Вх ак. № 0598 від 21.04.2021

**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 № 444 від 29.03.2021

1. Назва продукції	Капсіол
2. Лікарська форма	розчин нашкірний, спиртовий
3. Розмір та тип пакування	по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону з пробкою-крапельницею у пачці з картоном з маркуванням українською та російською мовами
4. Сила дії / активність	1 мл препарату містить: кислоти саліцилової 10 мг, олії рицинової 100 мг, настойки плодів перцю стручкового (Capsici fructus) дрібно порізаних (1:10) (екстрагент -- етанол 90%) 0,1 мл
5. Реєстраційне посвідчення	UA/1046/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	10321
8. Розмір серії	11 758 фасовок
9. Дата виробництва	29.03.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.03.2023
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; Свідчення 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 рідина від червонувато-жовтого, жовтого до жовтуватого кольору зі специфічним запахом.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Кислота саліцилова	Реакція з розчином заліза (III) хлориду, утворюється синьо-фіолетове забарвлення.	відповідає
2.2	Капсаїноїди	ТШХ, на хроматограмі випробуваного розчину має спостерігатися основна пляма блакитного кольору на рівні плями такого ж кольору на хроматограмі розчину СЗ капсаїцину.	відповідає
2.3	Олія рицинова	ТШХ, на хроматограмі препарату мають виявлятися три плями синьо-фіолетового кольору на жовтому фоні на рівні плям такого ж кольору на хроматограмі розчину СЗ олії рицинової.	відповідає
2.4	Етанол	Реакція з розчином натрію гідроксиду Р і 0,1 М розчином йоду, утворюється йодоформ, який виявляється за характерним запахом.	відповідає
3	Відносна густина	Не більше 0,836	0,828
4	Вміст етанолу	Не менше 77 %	81,8 %
5	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту кожного флакону має бути не менше 100 мл.	у нормі
6	Мікробіологічна чистота:	№ бак.анал.	№300
6.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 ² КУО/мл	менше 10
6.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 КУО/мл	менше 10
6.3	S.aureus, P.aeruginosa в 1 мл	не допускається	не виявлено
7	Кількісне визначення		
7.1	Кислота саліцилова	Вміст кислоти саліцилової в 1 мл препарату має бути: при випуску від 9,5 мг до 10,5 мг; протягом терміну зберігання від 9,0 мг до 11,0 мг.	10,3 мг
8	Сума капсаїноїдів, у перерахунку на капсаїцин	Від 0,0036 до 0,0044 % (м/м)	0,0039 %
9	Рицинова олія	Від 90 мг до 110 мг	100 мг
10	Упаковка, маркування	Згідно МКЯ.	відповідає

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

Заява про сертифікацію

31 березня 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 вищеназваній 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 умовам.

31 березня 2021 р. Уповноважена особа Дімакова Г.С.

Замк 1193 від 2004 2021

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 № 1

ПРОСТАН, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 30 (10х3) у блістерах

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/8262/01/01 термін дії безстроково
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: фінастерид – 5,0 мг
Номер серії 10321
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 6 170 уп
Дата виробництва 17.03.2021 року
Дата закінчення терміну придатності Березень 2023 р.
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

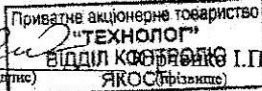
№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, червонувато-рожевого кольору, верхня та нижня поверхня яких опуклі. На розламі при розгляданні під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні, час утримування піка фінастериду має співпадати з часом утримування піка фінастериду на хроматограмі розчину стандартного зразка (СЗ) фінастериду з точністю $\pm 2\%$	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає
		В. Барвник понсо 4 R (Е 124). Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 500 нм до 520 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (502 - 512) нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	507 нм
3.	Середня маса	185 мг $\pm 5\%$	ДФУ, 2.9.5	184 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm 7,5\%$. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm 15\%$	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 3,98 % + 2,56 %
5.	Розпадання	Не більше 30 хв	ДФУ 2.9.1	8 хв.
6.	Супровідні домішки	Домішка А: не більше 0,3 %. Домішка В: не більше 0,3 %. Домішка С: не більше 0,3 %. Будь-яка інша домішка: не більше 0,1 %. Сума домішок: не більше 0,6 %.	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено
7.	Розчинення	Ступінь розчинення фінастериду, який перейшов у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 45 хв на рівні S_1 (6 одиниць) має бути не менше $Q + 5\%$ для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S_1 , то ступінь розчинення фінастериду, який перейшов у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 45 хв на рівні S_2 (6 одиниць), середнє значення із 12 одиниць ($S_1 + S_2$) має дорівнювати або бути більше Q і не має бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q - 15\%$. Якщо одержані результати не відповідають рівням S_1 та S_2 , випробування продовжують до рівня S_3 .	ДФУ, 2.9.3	89,0 % - 96,3 %

Вх. акт 0943 от 16.04.21

		На рівні S_2 (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць ($S_1 + S_2 + S_3$) має дорівнювати або бути більше Q і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше $Q-15\%$, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-25\%$. Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить не менше 75 % від номінального вмісту таблетки		
8.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15,0 ($AV \leq 15,0$). Якщо $AV > 15,0$, випробовуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15,0 ($AV \leq 15,0$) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25,0 \times 0,01)M$, і не більшим за значення $(1 + 25,0 \times 0,01)M$	ДФУ, 2.9.40, Метод прямого визначення	10,8
9.	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 10^3 бактерій і не більше 10^2 грибів уграмі. - Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ 1.4, п. 2.6.12 та 2.6.13. Розділ 5.1.4	75 Менше 20 Не виявлено
10.	Кількісне визначення	Вміст $C_{23}H_{36}N_2O_7$ (фінастериду) в таблетці має бути: - на момент випуску: від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки. - протягом терміну зберігання: від 4,50 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	5,00 мг -
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/8262/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Графічне оформлення	Текст маркування до РП № UA/8262/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

Коментарі; Умови зберігання та транспортування: В оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °C. Зберігати в недоступному для дітей місці

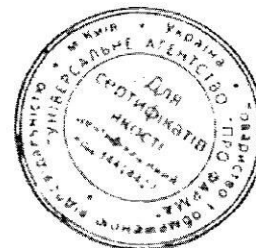
Висновок: зазначена серія продукції ПРОСТАН, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ РП № UA/8262/01/01 від 08.12.2017 року та зміні від 09.09.2020 року.

Начальник ВКЯ   **ЯКОС** (підпис) **30.03.2021** (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 дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

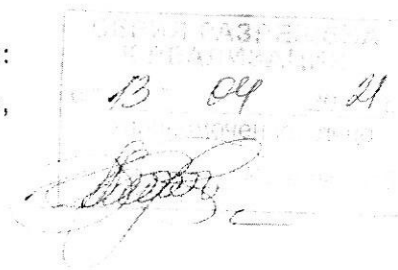
Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).
Повноважена особа



Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): **ПРЕДНИКАРБ-ДАРНИЦА**
 1 г мази содержит: преднизолона 5 мг, мочевины 100 мг, мазь
 по 15 г в тубе; по 1 тубе в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: **MP10321** **Размер серии: 23951 упак.**
3. Страна-производитель: **Украина**
4. Наименование страны / стран назначения для серии: **Украина**
5. Номер регистрационного удостоверения: **UA/6024/01/01**
6. Дата производства: **март 2021**
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): **03.2023**
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. Не замораживать**
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:

В 04 21



Вісім років з дня заснування



Сертификат анализа № 1

Наименование продукции: ПРЕДНИКАРЬ-ДАРНИЦА, мазь, по 15 г в тубе; по 1 тубе в пачке с маркировкой на украинском языке

Номер серии: МР10321

Номер регистрационного удостоверения: UA/6024/01/01

Размер серии: 23951 упак.

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 22.12.2020 к регистрационному удостоверению №UA/6024/01/01

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Мазь белого цвета с очень слабым специфическим запахом, по внешнему виду должна быть однородной	Соответствует
2	Идентификация	А. Цветная реакция с фенилгидразина сульфата раствором (преднизолон)	Соответствует
		В. УФ-спектр поглощения испытуемого раствора (b), приготовленного, как описано в разделе "Количественное определение. Преднизолон", в области от 210 нм до 300 нм должен иметь максимум поглощения при длине волны (242±3) нм (преднизолон)	Соответствует
		С. Цветная реакция с 0.5 М раствором диметиламинобензальдегида (мочевина)	Соответствует
		Д. Цветная реакция с 0,1 М раствором цинка сульфата в присутствии раствора хромового темно-синего (динатрия эдетат)	Соответствует
3	pH	5,0 - 8,0	6,3
4	Масса содержимого упаковки	Масса содержимого в каждой тубе должна быть не менее номинальной	Соответствует
5	Количественное определение преднизолона	4.75 - 5.25 мг/г	5.14 мг/г
	Количественное определение мочевины	97 - 103 мг/г	100 мг/г
	Количественное определение динатрия эдетата	9 - 11 мг/г	10 мг/г
6	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
7	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 03.2023

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 22.12.2020 к регистрационному удостоверению №UA/6024/01/01

Дата подписания: 12.04.2021

В. о. начальника ОКК: 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.
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	Корвалкапс Екстра, капсули тверді	Номер серії	EP10321
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/13729/01/01 діє безстроково	Розмір серії	15511 уп.
Сила дії/активність	Етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти – 18,4 мг Фенобарбітал – 18,4 мг	Дата виробництва	03.21
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення	Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/13729/01/01			

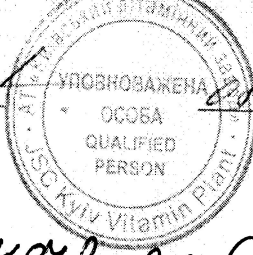
Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Капсули тверді желатинові з корпусом та кришечкою білого кольору. Вміст капсули – гранульований порошок або спресована маса білого або майже білого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація етиловий ефір альфа- бромізовалеріанової кислоти олія м'яти олія хмелю фенобарбітал	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення. Етиловий ефір альфа- бромізовалеріанової кислоти», часи утримування піків етилового ефіру альфа- бромізовалеріанової кислоти, мірцену та ментолу мають відповідати часам утримування піків етилового ефіру альфа- бромізовалеріанової кислоти, мірцену та ментолу на хроматограмі розчину порівняння (b), відповідно. В. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину (с), одержаного в розділі «Кількісне визначення. Фенобарбітал», області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (244±2) нм.	За п. 2, *ДФУ, 2.2.28 *ДФУ, 2.2.25	Витримус Витримус
3	Однорідність дозованих одиниць етиловий ефір альфа- бромізовалеріанової кислоти фенобарбітал	Має відповідати вимогам *ДФУ Має відповідати вимогам *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40 *ДФУ, 2.2.28 *ДФУ, 2.2.25	Відповідає Відповідає
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	16
5	Розчинення фенобарбітал	Не менше 75% (Q) за 45 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
6	Бромід-іон	Не більше 0,7 мг/капс	За п. 6	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових і 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	<10 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення етиловий ефір альфа- бромізовалеріанової кислоти фенобарбітал	На момент випуску Від 17,48 мг до 20,24 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули Протягом терміну придатності Від 16,56 мг до 20,24 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули Від 17,48 мг до 19,32 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули.	За п. 8, *ДФУ, 2.2.28 *ДФУ, 2.2.25	18,01 18,38
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 03.24

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Скуміна М.Ф., Добрянський Ф.Ф.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/13729/01/01

Начальник ВКЯ Жигadlo О.О.

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 зазначений дільницю у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, 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/13729/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



За ат. н 0877 від 14.04.2021

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 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: EU10321
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/2579/01/01
6. Дата производства: март 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 03.2024
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:

04 04 21

Рез. Сер. N 0454 Вег 12.04.2021

[Handwritten signature]

Сертификат анализа № 1

Наименование продукции:

КАРБАМАЗЕПИН-ДАРНИЦА, таблетки по 200 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке

Номер серии:

EU10321

Размер серии: 25329 упак

Номер регистрационного удостоверения:

UA/2579/01/01

Анализ выполнен по:

МКК ЛС от 02.01.2020 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 В. Порошок растертых таблеток просматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм, наблюдается фиолетово-розовое свечение С. Реакция с азотной кислотой Р, не растворившаяся масса приобретает красно-оранжевую окраску	Соответствует Соответствует Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Приемное число $AV \leq 15,0$	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 15 мин	Соответствует
5	Сопутствующие примеси	Примеси А - не более 0,15 % Примеси Е - не более 0,15 % Любой неидентифицированной примеси - не более 0,1 % Сумма примесей - не более 0,5 %	5 мин 0,02 % 0,00 % Соответствует
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2 9.3 при Q=75 % за 60 мин	0,0 %
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение карбамазепина	190,0 - 210,0 мг/таб	Соответствует
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	197,2 мг/таб
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 03.2024

Хранение:

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

Заключение:

Соответствует требованиям МКК ЛС от 02.01.2020 к регистрационному удостоверению №UA/2579/01/01

Дата подписания:

07.04.2021

В.о. начальника ОКК:



Федорчук С.В.

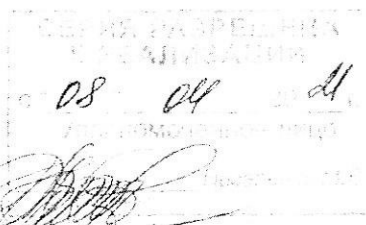


Адрес 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13
Тел./факс: (+38044) 568-32-10 Приемная
(+38044) 207-73-41 Отдел контроля качества
(+38044) 207-73-04 Уполномоченное лицо по качеству
(+38044) 207-73-27 Уполномоченное лицо по фармаконадзору

10027000

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): ПИРАЦЕТАМ-ДАРНИЦА
1 мл раствора содержит пирacetama 200 мг, раствор для инъекций, 200 мг/мл
по 5 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.
Маркировка на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: VZ10321
Размер серии: 27656 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/3225/02/01
6. Дата производства: март 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 03.2024
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 °C. Не замораживать
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. сер. N 047d Big 12.04.2021

Сертификат анализа № 1

Наименование продукции: ПИРАЦЕТАМ-ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 200 мг/мл, по 5 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке
Маркировка на украинском языке

Номер серии: VZ10321

Номер регистрационного удостоверения: UA/3225/02/01

Размер серии: 27656 упак

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 04.10.2017 к регистрационному удостоверению №UA/3225/02/01

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Идентификация	В. На хроматограмме испытуемого раствора (b), полученной в разделе "Сопутствующие примеси", должно обнаруживаться основное пятно на уровне основного пятна на хроматограмме раствора сравнения (a), соответствующее ему по величине и интенсивности окраски	Соответствует
3	Прозрачность	С. Выделение аммиака при нагревании со щелочью	Соответствует
4	Цветность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
5	pH	Окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона У7	Соответствует
6	Сопутствующие примеси	5,0 - 6,0	5,9
		Не более двух примесей	Соответствует
7	(2-оксопирролидинил-1)уксусная кислота (примесь D)	Сумма примесей - не более 0,5 %	Соответствует
8	Извлекаемый объем	Не более 0,2 %	0,1 %
9	Механические включения	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
10	Количественное определение пираретама	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
11	Стерильность	190 - 210 мг/мл	196 мг/мл
12	Бактериальные эндотоксины	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
13	Упаковка	Предельная концентрация эндотоксинов - менее 25 МЕ/мл	Соответствует
14	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
		Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 03.2024

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C. Не замораживать

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 04.10.2017 к регистрационному удостоверению №UA/3225/02/01

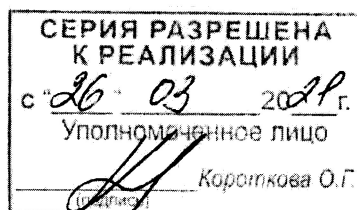
Дата подписания: 08.04.2021

В.о. начальника ОКК Федорчук С.В.



Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): **ПАПАВЕРИН-ДАРНИЦА**
1 мл раствора содержит папаверина гидрохлорида 20 мг, раствор для инъекций, 20 мг/мл по 2 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: **VX10321** **Размер серии: 40513 упак.**
3. Страна-производитель: **Украина**
4. Наименование страны / стран назначения для серии: **Украина**
5. Номер регистрационного удостоверения: **UA/3112/01/01**
6. Дата производства: **март 2021**
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): **03.2024**
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. Не замораживать. 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:



З.а.ч.н. 08.08.2021

Сертификат анализа № 1

Наименование продукции: ПАПАВЕРИН-ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 20 мг/мл, по 2 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
Номер серии: VX10321 **Размер серии:** 40513 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/3112/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 20.04.2020 к регистрационному удостоверению №UA/3112/01/01
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная слегка желтоватая жидкость	Соответствует
2	Идентификация	А. УФ-спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного, как описано в разделе "Количественное определение", в области от 270 нм до 350 нм должен иметь максимумы при длинах волн 284 нм и 309 нм (папаверина гидрохлорид) В. Цветная реакция с азотной кислотой Р (папаверина гидрохлорид) С. Цветная реакция с нингидрином Р (метионин) Д. Цветная реакция с раствором железа (III) сульфата (динатрия эдетат)	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Окраска препарата должна быть не интенсивнее окраски эталона ВУ5 или У5	Соответствует
5	pH	3,0 - 4,0	3,4
6	Сопутствующие примеси	Сумма примесей - не более 1,0 %	0,0 %
7	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
8	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
10	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов - не более 58 МЕ/мл	Соответствует
11	Количественное определение папаверина гидрохлорида	19,0 - 21,0 мг/мл	19,9 мг/мл
12	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
13	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

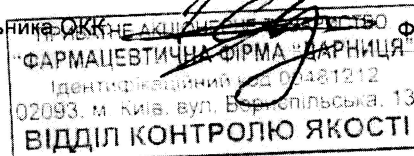
Дата окончания срока годности: 03.2024

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

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 20.04.2020 к регистрационному удостоверению №UA/3112/01/01

Дата подписания: 26.03.2021

В.о. начальника ОКК неактивного вещества Федорчук С.В.





FARMACOM

Декларація виробника (документ про якість)

Замовник: ТОВ «Фармацевтична компанія» «ФАРМБЕРГ»,
м. Харків, Київський район, вул. Гуданова, 18 тел.: +38 (057) 750-78-84
Виробник: ТОВ ВТФ «Фармаком»
61001, Україна, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17
Сертифікат ISO9001:2015 №UA 228965 від 27.08.2018 р.,
Сертифікат ISO 22000:2005 №102090 Н від 13.09.2019 р.
Найменування: «Квселор» табл. №20
Номер партії (серія/дата виготовлення): 010321

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Зовнішній вигляд, форма	Таблетки круглої форми	Відповідає
Колір	Білого кольору	Відповідає
Запах, смак	Запах та смак - власні використаним компонентам	Відповідає
Масова частка вологості, % не більше	13.0	Відповідає
Маса таблетки, г	0.6 ± 5%	Відповідає
Розпадання таблетки, хвилини, не більше	45	Відповідає
Міцність таблетки на стирання, % не більше	92.0	Відповідає
Вміст токсичних елементів, мг/кг, не більше:		Відповідає
свинцю	1.0	Відповідає
кадмію	0.01	Відповідає
миш'яку	0.5	Відповідає
ртуть	0.01	Відповідає
Пестициди, мг/кг, не більше		
ГХЦГ (γ-ізомер)	0.2	Відповідає
ДДГ і його метаболіти	0.1	Відповідає
Гентамицин	Не допускається	Відсутній
Алдрин	Не допускається	Відсутній
Радионукліди, Бк/кг не більше:	незій ¹³⁷ -200 стронцій ⁹⁰ -50	Відповідає
Загальна кількість мезофільних аеробних і факультативно анаеробних мікроорганізмів, КУО/г, не більше	1x10 ⁵	Відповідає
Плісняві гриби, КУО/г, не більше	50	Відповідає
Дріжджі, КУО/г, не більше	10	Відповідає
Бактерії групи кишкових паличок (коліформи) в 0.1 г		
S.aureus, в 1 г	Не допускаються	Не виявлено
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду Сальмонела, в 10г	Не допускаються	Не виявлено

Дата аналізу: 01.03.2021 р.

Термін придатності: 24 місяця з дати виготовлення.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 0°C до 25°C у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»

Калініченко В.В.

Рт. ач. № 1656 від 26.03.2021

АТ «Лубинфарм»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідчення про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 079/2019/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ**
Сила дії/активність: настійка календули (Calendulae tinctura) (1:10)
(екстрагент – етанол 70,0 % (об/об))
Лікарська форма: мазь
Розмір і тип упаковки: по 30 г у тубах
Номер серії: 10321
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 298

КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ,
мазь по 30 г у тубах

Реєстраційне посвідчення № UA/6780/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 10321

Кількість продукції в серії: 24,0 т. шт.

Дата виробництва: 11.03.2021 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/6780/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Густа однорідна маса світло-жовтого кольору з сіруватим або зеленуватим відтінком	Густа однорідна маса світло-жовтого кольору з сіруватим відтінком
2.	Ідентифікація	1. Кольорова реакція: реакція з магнієм і кислотою хлористоводневою; з'являється рожеве забарвлення (флаванойди) 2. Кольорова реакція: реакція з кислотою сірчаною при нагріванні; з'являється червоно-фіолетове забарвлення (тритерпени)	Відповідає
3.	Однорідність	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
4.	pH	Від 5,5 до 7,5	6,5
5.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту в кожній тубі має бути не менше 30 г	30,1 г
6.	Мікробіологічна чистота	У відповідності вимог ДФУ*, 2.6.12, 2.6.13, N	Відповідає
	Патогенна мікрофлора	Не допускається	Відповідає
7.	Кількісне визначення: вміст суми флаванойдів, у перерахунку на рутин, в 1 г препарату	Не менше 0,05 мг	0,10 мг
8.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
9.	Маркування	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Термін придатності	2 роки	До 03.23

11. Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C

[Signature]
/підпис/

Висновок: Серія 10321 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного свідчення № UA/6780/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 16.03.2021 р.



[Signature]
/підпис/

Шепельчук Є.В.
ЛЛБ/

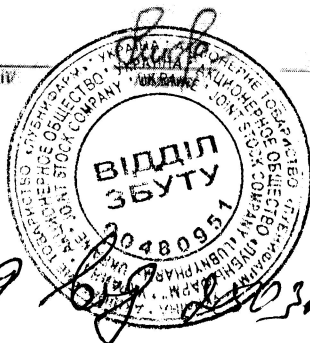
Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного посвідчення України.

Уповноважена особа

Особа, яка видає дозвіл на випуск серії

Шуть М.Г.
ЛЛБ/

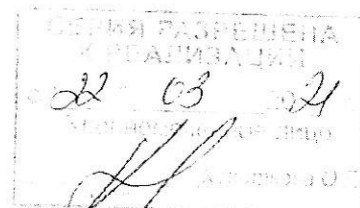
16.03.21
/дата/



[Handwritten signature] 0729 *[Handwritten signature]*

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): **КЛАРИТРОМИЦИН-ДАРНИЦА**
1 таблетка содержит кларитромицина 500 мг, таблетки, покрытые оболочкой, по 500 мг по 7 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: **LR10321** **Размер серии: 12776 упак.**
3. Страна-производитель: **Украина**
4. Наименование страны / стран назначения для серии: **Украина**
5. Номер регистрационного удостоверения: **UA/0279/01/02**
6. Дата производства: **март 2021**
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): **03.2024**
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°C. 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:



Всем в 2021 году

10026587

Сертификат анализа № 1

Наименование продукции:

КЛАРИТРОМИЦИН-ДАРНИЦА, таблетки, покрытые оболочкой, по 500 мг, по 7 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках

Номер серии:

LR10321

Размер серии: 12776 упак.

Номер регистрационного удостоверения:

UA/0279/01/02

Анализ выполнен по:

МКК ЛС от 30.01.2019 к регистрационному удостоверению №UA/0279/01/02

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки, покрытые оболочкой, белого цвета, удлиненной формы, с двояковыпуклой поверхностью	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения (а), полученных в разделе «Количественное определение», времена удерживания пика кларитромицина должны совпадать	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Приемное число AV $\leq 15,0$	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 30 мин	25 мин
5	Сопутствующие примеси	Любой примеси - не более 1,0 % Не более четырех примесей - более 0,4 %	Соответствует Соответствует
6	Растворение	Сумма примесей - не более 3,5 % Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 мин	2,5 % Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение кларитромицина	475,0 - 525,0 мг/таб	488,9 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 03.2024

Хранение:

хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. В недоступном для детей месте

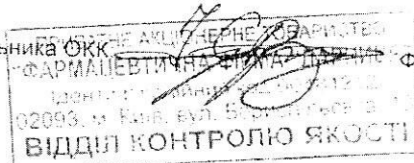
Заключение:

Соответствует требованиям МКК ЛС от 30.01.2019 к регистрационному удостоверению №UA/0279/01/02

Дата подписания:

19.03.2021

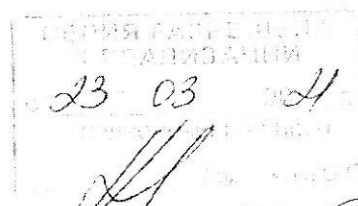
В.о. начальника ОКК



Федорчук С.В.

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): ПРЕГАБАЛИН-ДАРНИЦА
1 капсула содержит прегабалина 75 мг, капсулы по 75 мг по 7 капсул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: DC10321
Размер серии: 28307 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/16414/01/01 действует до 08.11.2022
6. Дата производства: март 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 03.2024
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 30 °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 акт 29.03.24 24.03.24

Сертификат анализа № 1

Наименование продукции: ПРЕГАБАЛИН-ДАРНИЦА, капсулы по 75 мг, по 7 капсул в контурной ячейковой упаковке, по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке

Номер серии: DC10321

Номер регистрационного удостоверения: UA/16414/01/01 действует до 08.11.2022

Размер серии: 28307 упак.

Анализ выполнен по: МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/16414/01/01, с изменением от 11.11.2019, изменением от 25.08.2020

Результат анализа:

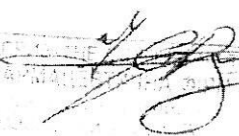
№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Твердые желатиновые капсулы с крышечкой и корпусом белого или почти белого цвета, которые содержат порошок белого или почти белого цвета	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение", времена удерживания пика прегабалина должны соответствовать В. Цветная реакция	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40.	Соответствует
4	Сопутствующие примеси	Приемное число AV ≤ 15,0 % Прегабалина лактама - не более 0,2 % Любой неидентифицированной примеси - не более 0,2 %	Соответствует 0,0 % Соответствует
5	Растворение	Сумма примесей - не более 0,5 %	0,0 %
6	Микробиологическая чистота	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 30 мин	Соответствует
7	Количественное определение прегабалина	Соответственно МКК ЛС 71,25 - 78,75 мг/кап	Соответствует 74,85 мг/кап
8	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

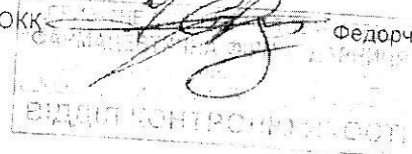
Дата окончания срока годности: 03.2024

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/16414/01/01, с изменением от 11.11.2019 изменением от 25.08.2020

Дата подписания: 22.03.2021

В.о. начальника ОКК  Федорчук С.В.



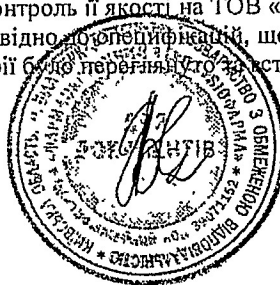
ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

1.	Найменування продукції:	ПРОГЕСТЕРОН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/3556/01/02, діє безстроково
5.	Сила дії/активність:	2,5%
6.	Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій олійний
7.	Розмір та тип пакування:	по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	10321A1
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	1 462 пакувань
10.	Дата виробництва:	21.03.2021
11.	Дата закінчення терміну придатності:	03 2026
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37); Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» (м.Київ, вул.Попудренко, 50); Лабораторія з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України (м. Київ, вулиця Заболотного, 154)
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензії для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	Сертифікат відповідності вимогам GMP: № 104/2019 /GMP Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідцтво про атестацію відділу контролю якості ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма» № 395 Свідцтво про атестацію Державної науково-дослідної лабораторії з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» № 410 Свідцтво про атестацію лабораторії з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України №393
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів (Ф 5.14-03-03) - додається

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C.
Термін придатності – 5 років.

Цим я засвідчую, що наведена інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) на ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА» у відповідності до діючої ліцензії та сертифікатів, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва та контролю якості серії було переглянуто та встановлено відповідність.

Уповноважений
ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма»



Левницька С.В.

29.04.2021
(дата підписання)

Вс ом N 429 від 20.07.21

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ
№ В/427/29.03.2021/UA від 29.04.2021

ПРОГЕСТЕРОН

Найменування продукції

розчин для ін'єкцій олійний 2,5 % по 1 мл в ампулах № 10 (5х2) у блістері

Статус продукції

готовий лікарський засіб

Номер серії

10321A1

Розмір серії, одиниця виміру

1 462 пакувань

Внутрішній код

В/427/29.03.2021

Дата випуску продукції

29.04.2021

Дата закінчення терміну придатності

03 2026

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/3556/01/02, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/3556/01/02, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозора оліїста рідина від світло-жовтого до зеленувато-жовтого кольору. Можливе помутніння розчину внаслідок випадання кристалів, що розчиняються при нагріванні на киплячій водній бані	Прозора оліїста рідина світло – жовтого кольору	Візуально
Ідентифікація. - Прогестерон, бензилбензоат	Часи утримання піків прогестерону та бензилбензоату на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при випробуванні «Супровідні домішки», повинні співпадати з часами утримання піків прогестерону та бензилбензоату на хроматограмах розчину порівняння (а) та розчину порівняння (b) відповідно	Відповідає	ДФУ, 2.2.29
- Бензилбензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення Бензилбензоат», час утримання основного піка має співпадати з часом утримання піка бензилбензоату на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає	ДФУ, 2.2.28
- Олія оливкова рафінована	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма синього кольору на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю забарвлення	Відповідає	ДФУ, 2.2.27. 2.3.2
Показник заломлення	1,487 – 1,497	1,491	ДФУ, 2.2.6
Об'єм, що вилягається	Не менше 1,0 мл	1,1 мл	ДФУ, 2.9.17
Механічні включення - видимі частки	Практично відсутні	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
- невидимі частки	10 мкм і більше – не більше 6000/амп	856 /амп	ДФУ, 2.9.19
	25 мкм і більше – не більше 600/амп	77 /амп	
Супровідні домішки	Вміст будь-якої домішки не повинен перевищувати 0,5%	Менше 0,5 %	ДФУ, 2.2.29
	Сумарний вміст домішок не повинен перевищувати 1,0%	0,2 %	
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	Менше 350 МО ендотоксину на 1 мл препарату	3,1 МО/мл	ДФУ, 2.6.14 (метод Е)
Кількісне визначення. - Прогестерон	(23,75 – 26,25) мг/мл	25,3 мг/мл	ДФУ, 2.2.29
- Бензилбензоат	(18 - 22)%	21 %	ДФУ, 2.2.28
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/3556/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/3556/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C.

Термін придатності – 5 років

Висновок: зразки відповідають вимогам до РП № UA/3556/01/02, зміни за наведеними вище показниками
Результати стосуються продукції, виготовленої протягом терміну придатності, яку можна використовувати на цю серію за умови дотримання чинних норм

Сертифікат аналізів склав

Перевірив :

Редакція 1



Батрак Н.В.
(ПІБ)
Хома Т.О.
(ПІБ)

29.04.2021
(дата підписання)
29.04.2021
(дата підписання)

Стор 1 з 1



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 № 344 від 13.03.2021

1 Назва продукції	Кетоконазол - Фітофарм
2 Лікарська форма	крем для зовнішнього застосування 2%
3 Розмір та тип пакування	по 25 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону з маркуванням українською мовою
4 Сила дії / активність	1 г крему містить кетоконазолу (у перерахуванні на 100 % речовину) 20 мг
5 Реєстраційне посвідчення	UA/4126/01/01 термін дії необмежений
6 Країна-виробник	Україна
7 Номер серії	10321
8 Розмір серії	7 830 фасовок
9 Дата виробництва	13 03 2021
10 Дата закінчення терміну придатності	01 03 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	Крем білого або майже білого кольору	відповідає
2	Ідентифікація		
2 1	Кетоконазол	На хроматограмах випробовуваного розчину одержаних при випробуванні "Кількісне визначення 9 1 Кетоконазол", має виявлятися пік, за часом утримування відповідний основному піку кетоконазолу на хроматограмах розчину порівняння (а)	відповідає
2 2	Кетоконазол	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння СЗРС кетоконазолу, що відповідає їй за розміром і забарвленням	відповідає
2 3	Пропіленгліколь	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при випробуванні "Кількісне визначення 9 2 Пропіленгліколь" повинен виявлятися пік, за відносним часом утримування відповідний піку пропіленгліколю на хроматограмах розчину порівняння РС3 пропіленгліколю	відповідає
3	Розмір часток	У 10 полях зору мікроскопа основна маса часток має бути розміром не більше ніж 50 мкм, допускається наявність не більше 10 часток розміром до 100 мкм і не більше 5 часток розміром більше 100 мкм	відповідає
4	рН	Від 7,0 до 8,0	7,4
5	Супровідні домішки	На хроматограмах випробовуваного розчину одержаних при випробуванні "Кількісне визначення 9 1 Кетоконазол" сума площ усіх додаткових піків крім основного піка (кетоконазолу) піка внутрішнього стандарту (ітраконазолу) і системного піку не повинна перевищувати площу піка кетоконазолу, отриманого на хроматограмах розчину порівняння (b) (не більше 3%)	не виявлено
6	Маса вмісту упаковки		
6 1	Маса вмісту кожної туби повинна бути	не менше 25,0 г	у нормі
7	Мікробіологічна чистота		№219
7 1	TAMC	Не більше 100 КУО/г	менше 20
7 2	TYMC	Не більше 10 КУО/г	менше 10
7 3	S Aureus	Не допускається в 1 г	не виявлено
7 4	P Aeruginosa	Не допускається в 1 г	не виявлено
8	Кількісне визначення		
8 1	Кетоконазол	Від 0,019 г до 0,021 г в 1 г препарату	0,021 г
8 2	Пропіленгліколь	Від 0,1755 г до 0,2145 г в 1 г препарату	0,1975 г
9	Упаковка, маркування	Згідно МКЯ	відповідає

Висновок Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміни від 28 08 2020

17 березня 2021 р Начальник ВКЯ

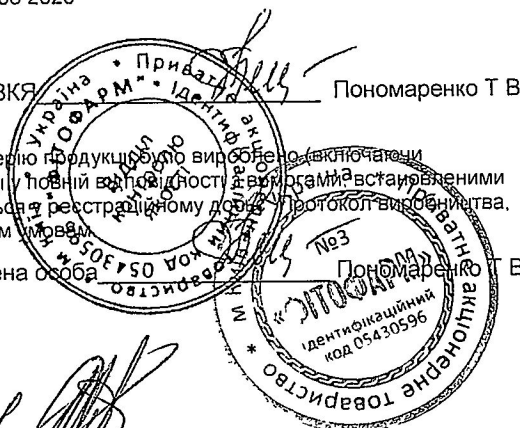
Пономаренко Т В

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 в реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним вимогам.

17 березня 2021 р Уповноважена особа

Всe all в 1052 Big 06.07.21



Сертификат качества № 412 113912/1
Наименование продукции: ПОЛАПРИЛ, капсулы тверді по 5,0 мг

Страна-производитель: Польша

Номер регистрационного свидетельства: № UA/4441/01/03

Сила действия/активность: 1 капсула містить: 5 мг раміприлу

Лекарственная форма: капсулы тверді по 5,0 мг

Размер и тип упаковки: по 14 капсул у blisterі; по 2 blisterи у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Индекс: PLPL-1814-800

Номер серии: 10321

Размер серии: 15000 уп.

Дата производства: 03.2021

Дата окончания срока годности: 03.2023

Наименование, местонахождение производства: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А. вул. Пельплиньска 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польша

Номер лицензии: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11

Сертификат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105 02 03/210

Наименование показателей	Требования АНД (спецификации)	Результаты испытаний
Описание Визуально, методика фирмы	Твердые желатиновые капсулы № 4, с телом капсулы светло-серого цвета (L920) и маркировкой „5” и крышечкой капсулы зеленого цвета (L730) с маркировкой „R”. Капсула содержит порошок белого или почти белого цвета.	соответствует
Идентификация <i>Рамиприла (методика фирмы):</i> -ВЭЖХ	Время удерживания пика рамиприла должно соответствовать времени удержания пика рамиприла на хроматограмме стандартного раствора	соответствует
-УФ-двойной матрицы	Спектр главного пика на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать спектру главного пика на хроматограмме стандартного раствора	соответствует
- железа оксид** - титана диоксид** - индиго кармин**	Методика фирмы: метод: химич. реакция метод: химич. реакция метод ТСХ	не проведено не проведено не проведено
- оценка окраски капсулы	Методика фирмы, визуально	соответствует
Средняя масса содержимого капсулы	120 мг ± 5,0 %	122,3 мг
Однородность дозированных единиц Однородность содержания (метод ВЭЖХ)	Должно соответствовать	7,6 %
Распадаемость	≤ 30 мин	3'12"
Родственные примеси (метод ВЭЖХ, методика фирмы) - примесь D (рамиприл дикетопиперазин) - примесь E (рамиприла диацид) - другая единичная примесь - сумма примесей	 не более чем 0,5 % не более чем 0,1 % не более чем 0,1 % не более чем 1,0 %	 0,31 % менее 0,05 % менее 0,05 % 0,31 %



Р.м. м. 10635 64 07.07.2021

Сертификат качества № 412 113912/1

Наименование продукции: ПОЛАПРИЛ, капсулы тверді по 5,0 мг

Страна-производитель: Польша

Номер регистрационного свидетельства: № UA/4441/01/03

Сила действия/активность: 1 капсула містить: 5 мг раміприлу

Лекарственная форма: капсулы тверді по 5,0 мг

Размер и тип упаковки: по 14 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Индекс: PLPL-1814-800

Номер серии: 10321

Размер серии: 15000 уп.

Дата производства: 03.2021

Дата окончания срока годности: 03.2023

Наименование, местонахождение производства: Фармацевтический завод «Польфарма» С.А. вул. Пельплиньска 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польша

Номер лицензии: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11

Сертификат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105 02 03/210

Количественное определение рамиприла 5,0 мг (метод ВЭЖХ, методика фирмы)	4,75 мг – 5,25 мг (95 - 105 %)	98,4 %
Растворение за 30 мин* (методика фирмы)	не менее 80,0 %	не проведено
Микробиологическая чистота** -аэробные бактерии -грибы - Escherichia coli	не более, чем 10 ³ бактерий в 1 г не более, чем 10 ² грибов в 1 г, отсутствие: Escherichia coli в 1 г	не проведено не проведено не проведено

*Не рутинный тест. Испытание проводят на первых десяти сериях и затем на каждой десятой серии.

**Не рутинный тест. Испытание проводят при выпуске в оборот на первых трех сериях и затем на каждой десятой серии.

Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям: АНД S/4-0166.03 изд. 02

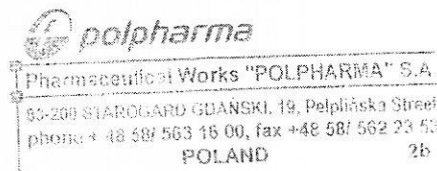
Данным я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

Фамилия и должность лица, уполномоченного за выдачу разрешения на выпуск серии:

Подпись:
Уполномоченное Лицо
(Qualified Person)
Anita Siewruk

412 

Дата подписи: 26.05.2021





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.07.2021

№ 37255/21/26

ПОЛАПРИЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 5,0 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4441/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 10321

Кількість ввезеного лікарського засобу 2560

Виробник

Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 01.07.2021 № 2060/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Людмила СТОРОЖЕНКО

(ініціали та прізвище)





ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Галеновий цех/Дільниця виробництва настоек,
екстрактів, розчинів, сиропів/Дільниця розливу РЛФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 184 - Ф

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:

Пустирника настойка, настойка, по 25 мл у флаконах-крапельницях

Настойка трави пустирнику (tinctura herbae Leonuri) (1:5) (екстрагент – етанол 70 %)
UA/8404/01/01 (термін дії необмежений з 17.01.2018 р.)

210321

Україна

28 880

05.04.2021 р.

МКЯ до РП № UA/8404/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Прозора рідина зеленувато-коричневого кольору. При зберіганні допускається утворення осадку.	Відповідає
2.	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися інтенсивна жовтава – коричнева зона (рутин) на рівні зони рутину на хроматограмі розчину порівняння, інтенсивна зона від жовтаво – коричневого до сірувато – зеленого кольору (гіперозид) на рівні зони гіперозиду на хроматограмі розчину порівняння. На хроматограмі випробовуваного розчину можуть виявлятися й інші зони.	Відповідає
3.	Вміст етанолу, % об/об	Від 64,00 до 69,00	67,4
4.	Сухий залишок, %	Не менше 1,50	2,95
5.	Важкі метали, %	Не більше 0,001	Відповідає
6.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 25 мл.	В нормі 26,0
7.	Мікробіологічна чистота: загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^4 КУО/мл	Відповідає
	загальна кількість грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 КУО/мл	Відповідає
	толерантних до жовчі грампозитивних бактерій	Не більше 10^2 КУО/мл	Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
	<i>Salmonella</i>	Відсутність в 25 мл	Відсутні
8.	Кількісне визначення: Сума флавоноїдів у перерахунку на гіперозид, %	Не менше 0,01	0,032
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	4 роки	До: 03.2025 р.

Зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8404/01/01.

Начальник ВТК:

(підпис)
ВТК

Синицина І.В.
(п.п.б.)



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

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

12.04.2021
(дата)

Радіоза С.А.
(п.п.б.)

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.

62 5420222
15062175



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
ТОВ "Фармекс груп"
Україна, 08301, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua



Ф50-РП-КК-20-018/2

«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Ліцензія АВ №598046 з 21.12.2012
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013, №62 з 29.09.2010

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 191

Панкреатин-Здоров'я форте 14000, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні №50 (10x5) у блістерах

Діюча речовина **1 таблетка містить: панкреатину - 384 мг (з активністю не менше 10000 амілолітичних Ph.Eur.U. (МО), 14000 ліполітичних Ph.Eur.U. (МО), 800 протеолітичних Ph.Eur.U. (МО))**

Реєст. посвідчення **UA/7381/01/02 від 20.09.17**

№ серії **0510321**

Загальна кількість в серії **5928 уп**

Дата виробництва **03.2021**

Держава призначення **Україна**

Дата видання результату **31.03.21**

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

Придатний до **03.24**

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №945 від 23.11.12 РП №UA/7381/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8**

Технічна угода **№УЯ-ЗД-05 від 10.03.17, редакція 2**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми з двоопуклою поверхнею, світло-рожевого кольору, зі слабким специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми з двоопуклою поверхнею, світло-рожевого кольору, зі слабким специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація	Мають виявляти амілолітичну, ліполітичну і протеолітичну активність, як зазначено в розділі "Кількісне визначення" Кольорова реакція з розчином водню пероксиду: має з'явитися забарвлення від жовто-оранжевого до оранжево-червоного кольору На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма червоного кольору на рівні плями червоного кольору на хроматограмі розчину порівняння	Виявляють амілолітичну, ліполітичну і протеолітичну активність, як зазначено в розділі "Кількісне визначення" Кольорова реакція з розчином водню пероксиду: з'являється забарвлення жовто-оранжевого кольору На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма червоного кольору на рівні плями червоного кольору на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса	Від 627,0 мг до 693,0 мг	666,4 мг
4	Однорідність маси	±5%	-2,4%+3,7%
5	Розпадання	Час розпадання таблеток в фосфатному буферному розчині pH 6,8 Р не більше 60 хв Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Топерантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 10г. Staphylococcus aureus: відсутність в 1г	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Амілолітична активність: не менше 9000 МО Ліполітична активність: не менше 12600 МО Протеолітична активність: не менше 720 МО	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 235 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Топерантних до жовчі грамнегативних бактерій - менше 10 КУО/г. Escherichia coli, Staphylococcus aureus - відсутні в 1г. Salmonella - відсутні в 10г
7	Кількісне визначення		20371 МО 25881 МО 1425 МО
8	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

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

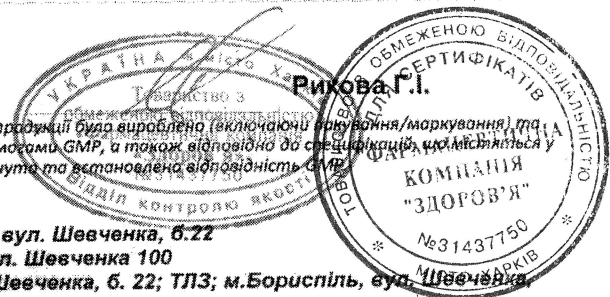
Дата підписання « 31 » 03 2021 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22; ТЛЗ; м.Бориспіль, вул. Шевченка, б.100;

Сертифікат GMP № 052/2019/GMP до 13.06.22



ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

Рхе оц N 0136 від 27.05.21

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 211

Панкреатин-Здоров'я форте 14000, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні №50 (10x5) у блістерах

Діюча речовина **1 таблетка містить: панкреатину - 384 мг (з активністю не менше 10000 амілолітичних Ph.Eur.U. (MO), 14000 ліполітичних Ph.Eur.U. (MO), 800 протеолітичних Ph.Eur.U. (MO))**

Реєстр. посвідчення **UA/7381/01/02 від 20.09.17**

Загальна кількість в серії **5901 уп**

Держава призначення **Україна**

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

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №945 від 23.11.12 РП №UA/7381/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8**

Технічна угода **№УЯ-ЗД-05 від 10.03.17, редакція 2**

№ серії **0610321**

Дата виробництва **03.2021**

Дата видання результату **14.04.21**

Придатний до **03.24**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми з двоопуклою поверхнею, світло-рожевого кольору, зі слабким специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми з двоопуклою поверхнею, світло-рожевого кольору, зі слабким специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація	Мають виявляти амілолітичну, ліполітичну і протеолітичну активність, як зазначено в розділі "Кількісне визначення" Кольорова реакція з розчином водню пероксиду: має з'явитися забарвлення від жовто-оранжевого до оранжево-червоного кольору На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма червоного кольору на рівні плями червоного кольору на хроматограмі розчину порівняння	Виявляють амілолітичну, ліполітичну і протеолітичну активність, як зазначено в розділі "Кількісне визначення" Кольорова реакція з розчином водню пероксиду: з'являється забарвлення жовто-оранжевого кольору На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма червоного кольору на рівні плями червоного кольору на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса	Від 627,0 мг до 693,0 мг	663,6 мг
4	Однорідність маси	±5%	-2,7%+1,9%
5	Розпадання	Час розпадання таблеток в фосфатному буферному розчині pH 6,8 Р не більше 60 хв	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 10г. Staphylococcus aureus: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 180 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Тolerантних до жовчі грамнегативних бактерій - менше 10 КУО/г. Escherichia coli, Staphylococcus aureus - відсутні в 1г. Salmonella - відсутні в 10г
7	Кількісне визначення	Амілолітична активність: не менше 9000 MO Ліполітична активність: не менше 12600 MO Протеолітична активність: не менше 720 MO	20632 MO 24776 MO 1110 MO
8	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

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

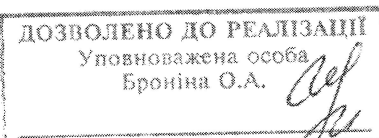
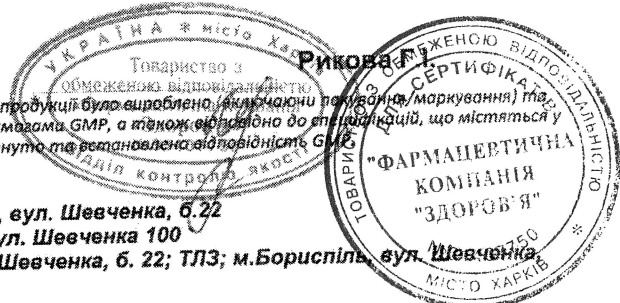
Дата підписання « 14 » 04 2021 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22**

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22; ТЛЗ; м.Бориспіль, вул. Шевченка, б.100;**

Сертифікат GMP № 052/2019/GMP до 13.06.22



Box cell NO139 big 27.05.21

Приватне акціонерне товариство «Ліктрави»

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

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ, № 598083

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

Вимірвальна лабораторія ВКЯ ПрАТ «Ліктрави»

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

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 91-21 від 11.03.2021 р.

Пижма квітки по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом

Реєстраційне посвідчення №: UA/7116/01/01, безстроково

Номер серії (партії): 10321

Дата виробництва: 03.03.2021 р.

Розмір серії (партії): 19 936 шт.

Термін придатності: 3 роки

Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/7116/01/01, Зміна № 2, Наказ МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Зовнішні ознаки: Цілісні квіткові кошики, окремі трубчасті квітки, квітколожа та їх шматочки, шматочки квітконосів, що проходять крізь сито з отворами розміром 5600 мкм. Колір жовтий, бурувато-зелений, світло-зелений. Запах своєрідний. Смак пряний, гіркий.

№	Найменування характеристики	Нормативне значення	Результат аналізу
1	Зовнішні ознаки	згідно МКЯ	відповідає
2	Мікроскопія	згідно МКЯ	відповідає
3	Сума флавоноїдів і фенолкарбонових кислот в перерахунку на лютеолін і суху сировину, %	не менше 2,5	3,34
4	Втрата в масі при висушуванні, %	не більше 13	9,9
5	Золи загальної, %	не більше 9	7,9
6	Квіткових кошиків та їх частин, %	не менше 60	67,5
7	У тому числі побурілих, почорнілих кошиків та їх частин, %	не більше 8	2,3
8	Часток, що не проходять крізь сито з отворами розміром 5600 мкм, %	не більше 5	0,5
9	Часток, що проходять крізь сито з отворами розміром 180 мкм, %	не більше 10	0,4
10	Органічної домішки, %	не більше 1	0,4
11	Мінеральної домішки, %	не більше 0,5	0,22
12	Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г	не більше 10 000 000	1 250 000
13	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС), КУО/г	не більше 100 000	31 000
14	Escherichia coli, КУО/г	не більше 1 000	менше 10
15	Salmonella в 25 г	не допускається	не виявлено
16	Радіоактивність по Цезію 137, Бк/кг	не більше 500	46
17	Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг	не більше 200	23
18	Маса вмісту упаковки, г	71,25 - 78,75	відповідає
19	Середня маса вмісту 10 упаковок, г	73,8 - 76,2	74,6
20	Упаковка	згідно МКЯ	відповідає
21	Маркування	згідно МКЯ	відповідає
22	Дата закінчення терміну придатності		до 03.2024 р.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7116/01/01, Зміни № 2, Наказу МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Начальник ВКЯ



Ковеня Л.М.
"11" 03 2021 р.

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

Начальник Служби якості та розвитку

Уповноважена особа




Нежувка В.В.
"05" 05 2021 р.

Вх. ак. № 0372 від 05.05.2021



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 № 470 від 29.03.2021

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	610321
8. Розмір серії	34 650 фасовок
9. Дата виробництва	29.03.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.03.2023
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 05.07.19р. 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 %	0,006 %
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 100 мл.	у нормі
9	Кількісне визначення:		
9.1	Водню пероксиду	Від 2,5 % до 3,5 %	3,1 %
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.

Заява про сертифікацію

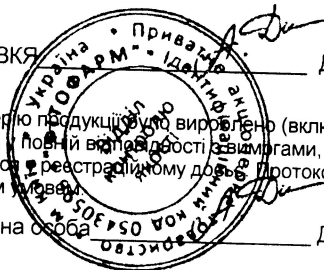
31 березня 2021 р. Начальник ВКЯ

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 вищеназваній дільниці повний 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.

31 березня 2021 р. Уповноважена особа

Дімакова Г.С.



Зр. ав. № 1270 від 29 березня 2021





ТОВ "ПРОФАРМА ПЛАНТ"
ДЕКЛАРАЦІЯ ЩОДО ЯКОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ СЕРІЇ ПРОДУКТУ
№15 від 18.03.2021

Назва продукції: **Добавка дієтична «ПРАВЕНОР® ФОРТЕ»**, капсули №60

Номер серії: **010321**

Дата виробництва: **03.2021**

Вжити до: **03.2023**

Кількість продукції в серії, упаковка № 60: **10093** упаковок.

Виробник та пакувальник: **ТОВ «ПРОФАРМА ПЛАНТ»**, Україна; адреса потужностей виробництва: **07400, м. Бровари, вул. Київська, 221-Б; тел. (044) 422-50-70**

Вироблено за **ТУ У 10.8-34414427-014:2017**

Найменування показників	Вимоги нормативної документації (ТУ)	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Тверда желатинова капсула; вміст капсули: суміш порошків від світло-коричневого до коричневого кольору	Відповідає
Колір капсули, тіло/кришка	Прозорий/Прозорий	Відповідає
Запах	Специфічний, в залежності від використаної сировини	Відповідає
Мікробіологічні показники:		
МАФАМ, КУО/г, в 1,0 г не більше	$1,0 \times 10^4$	< 10
БГКП (коліформи), в 1,0 г	Не допускається	Не виявлено
St.aureus, в 1,0 г	Не допускається	Не виявлено
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду Сальмонела, в 10 г	Не допускається	Не виявлено
Плісневі гриби, КУО/г, не більше	50	< 10
Дріжджі, КУО/г, не більше	10	< 10
Фізико-хімічні показники		
Втрата маси при висушуванні, %, не більше	10	3,3
Маса нетто вмісту капсули, мг	$675 \pm 7,5\%$	Відповідає
Пакування, маркування та строк придатності		
Пакування	60 капсул у банці, 1 банка в упаковці. Листок-вкладка наявна	Відповідає
Маркування первинної та вторинної упаковки	Відповідно до ТУ У 10.8-34414427-014:2017	Відповідає
Строк придатності	24 місяці з дати виробництва	
Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці за температури від 4°C до 25°C у сухому, захищеному від світла і недоступному для дітей місці.	

Висновок: Добавка дієтична «ПРАВЕНОР® ФОРТЕ» серії **010321** вироблена відповідно до вимог **ТУ У 10.8-34414427-014:2017**.

Інженер з якості
ТОВ «ПРОФАРМА ПЛАНТ»
 18.03.2021



В.М.Волинець

Вхаш 1144 ву 230421

Приватне акціонерне товариство «Ліктрави»

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

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ, № 598083

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

Вимірковальна лабораторія ВКЯ ПрАТ «Ліктрави»

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

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 106-21 від 26.03.2021 р.

Крушини кора по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом

Ресстраційне посвідчення №: UA/6049/01/01, безстроково

Номер серії (партії): 10321

Дата виробництва: 18.03.2021 р.

Розмір серії (партії): 14 868 шт.

Термін придатності: 5 років

Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/6049/01/01, Змін № 1-3, Наказ МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Зовнішні ознаки: Шматочки кори різної форми, що проходять крізь сито з отворами розміром 5600 мкм. Колір кори з зовнішньої сторони сірувато-коричневий або темно-коричневий, з внутрішньої - оранжево-коричневий, червонувато-коричневий або темно-червоний.

№	Найменування характеристики	Нормативне значення	Результат аналізу
1	Ідентифікація А	згідно МКЯ	відповідає
2	Ідентифікація В	згідно МКЯ	відповідає
3	Ідентифікація С	згідно МКЯ	відповідає
4	Ідентифікація D	згідно МКЯ	відповідає
5	Вміст глюкофрангулінів у перерахунку на глюкофрангулін А і суху сировину, %	не менше 6,0	6,91
6	Втрата в масі при висушуванні, %	не більше 15	8,3
7	Золи загальної, %	не більше 6	5,4
8	Часток, що не проходять крізь сито 5600 мкм, %	не більше 5	0,1
9	Часток, що проходять крізь сито 250 мкм, %	не більше 5	4,6
10	Інші види Rhamnus; антрони	згідно МКЯ	відповідає
11	Органічної домішки, %	не більше 0,5	0,10
12	Мінеральної домішки, %	не більше 0,5	0,21
13	Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г	не більше 10 000 000	менше 10 000
14	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС), КУО/г	не більше 100 000	200
15	Escherichia coli, КУО/г	не більше 1 000	менше 10
16	Salmonella в 25 г	не допускається	не виявлено
17	Радіоактивність по Цезію 137, Бк/кг	не більше 600	49
18	Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг	не більше 200	25
19	Маса вмісту упаковки, г	не менше 71,25	відповідає
20	Середня маса вмісту 10 упаковок, г	не менше 73,8	74,7
21	Упаковка	згідно МКЯ	відповідає
22	Маркування	згідно МКЯ	відповідає
23	Дата закінчення терміну придатності		до 03.2026 р.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6049/01/01, Змін № 1-3, Наказу МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Начальник ВКЯ



Ковеня Л.М.
"26" 03 2021 р.

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

Начальник Служби якості та розвитку-

Уповноважена особа



Нежувака В.В.
"26" 03 2021 р.



Вх ак. № 0598 від 21.04.2021



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 № 444 від 29.03.2021

1. Назва продукції	Капсіол
2. Лікарська форма	розчин нашкірний, спиртовий
3. Розмір та тип пакування	по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону з пробкою-крапельницею у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами
4. Сила дії / активність	1 мл препарату містить: кислоти саліцилової 10 мг, олії рицинової 100 мг, настойки плодів перцю стручкового (Capsici fructus) дрібно порізаних (1:10) (екстрагент -- етанол 90%) 0,1 мл
5. Реєстраційне посвідчення	UA/1046/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	10321
8. Розмір серії	11 758 фасовок
9. Дата виробництва	29.03.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.03.2023
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; Свідчення 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 рідина від червонувато-жовтого, жовтого до жовтуватого кольору зі специфічним запахом.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Кислота саліцилова	Реакція з розчином заліза (III) хлориду, утворюється синьо-фіолетове забарвлення.	відповідає
2.2	Капсаїноїди	ТШХ, на хроматограмі випробуваного розчину має спостерігатися основна пляма блакитного кольору на рівні плями такого ж кольору на хроматограмі розчину СЗ капсаїцину.	відповідає
2.3	Олія рицинова	ТШХ, на хроматограмі препарату мають виявлятися три плями синьо-фіолетового кольору на жовтому фоні на рівні плям такого ж кольору на хроматограмі розчину СЗ олії рицинової.	відповідає
2.4	Етанол	Реакція з розчином натрію гідроксиду Р і 0,1 М розчином йоду, утворюється йодоформ, який виявляється за характерним запахом.	відповідає
3	Відносна густина	Не більше 0,836	0,828
4	Вміст етанолу	Не менше 77 %	81,8 %
5	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту кожного флакону має бути не менше 100 мл.	у нормі
6	Мікробіологічна чистота:	№ бак.анал.	№300
6.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 ² КУО/мл	менше 10
6.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 КУО/мл	менше 10
6.3	S.aureus, P.aeruginosa в 1 мл	не допускається	не виявлено
7	Кількісне визначення		
7.1	Кислота саліцилова	Вміст кислоти саліцилової в 1 мл препарату має бути: при випуску від 9,5 мг до 10,5 мг; протягом терміну зберігання від 9,0 мг до 11,0 мг.	10,3 мг
8	Сума капсаїноїдів, у перерахунку на капсаїцин	Від 0,0036 до 0,0044 % (м/м)	0,0039 %
9	Рицинова олія	Від 90 мг до 110 мг	100 мг
10	Упаковка, маркування	Згідно МКЯ.	відповідає

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

Заява про сертифікацію

31 березня 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 вищеназваній дільниці, у певній кількості 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 умовам.

31 березня 2021 р.

Уповноважена особа

Дімакова Г.С.

За аналіз 1193 від 2004 2021

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 № 1

ПРОСТАН, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 30 (10х3) у блістерах

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/8262/01/01 термін дії безстроково
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: фінастерид – 5,0 мг
Номер серії 10321
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 6 170 уп
Дата виробництва 17.03.2021 року
Дата закінчення терміну придатності Березень 2023 р.
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

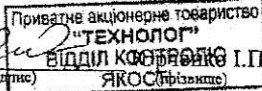
№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, червонувато-рожевого кольору, верхня та нижня поверхні яких опуклі. На розламі при розгляданні під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка фінастериду має співпадати з часом утримування піка фінастериду на хроматограмі розчину стандартного зразка (СЗ) фінастериду з точністю $\pm 2\%$	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає
		В. Барвник понсо 4 R (Е 124). Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 500 нм до 520 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (502 - 512) нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	507 нм
3.	Середня маса	185 мг $\pm 5\%$	ДФУ, 2.9.5	184 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm 7,5\%$. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm 15\%$	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 3,98 % + 2,56 %
5.	Розпадання	Не більше 30 хв	ДФУ 2.9.1	8 хв.
6.	Супровідні домішки	Домішка А: не більше 0,3 %. Домішка В: не більше 0,3 %. Домішка С: не більше 0,3 %. Будь-яка інша домішка: не більше 0,1 %. Сума домішок: не більше 0,6 %.	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено
7.	Розчинення	Ступінь розчинення фінастериду, який перейшов у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 45 хв на рівні S_1 (6 одиниць) має бути не менше $Q + 5\%$ для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S_1 , то ступінь розчинення фінастериду, який перейшов у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 45 хв на рівні S_2 (6 одиниць), середнє значення із 12 одиниць ($S_1 + S_2$) має дорівнювати або бути більше Q і не має бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q - 15\%$. Якщо одержані результати не відповідають рівням S_1 та S_2 , випробування продовжують до рівня S_3 .	ДФУ, 2.9.3	89,0 % - 96,3 %

Вх. акт 0943 от 16.04.21

		На рівні S_2 (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць ($S_1 + S_2 + S_3$) має дорівнювати або бути більше Q і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше $Q-15\%$, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-25\%$. Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить не менше 75 % від номінального вмісту таблетки		
8.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15,0 ($AV \leq 15,0$). Якщо $AV > 15,0$, випробовуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15,0 ($AV \leq 15,0$) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25,0 \times 0,01)M$, і не більшим за значення $(1 + 25,0 \times 0,01)M$	ДФУ, 2.9.40, Метод прямого визначення	10,8
9.	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 10^3 бактерій і не більше 10^2 грибів у грамі. - Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ 1.4, п. 2.6.12 та 2.6.13. Розділ 5.1.4	75 Менше 20 Не виявлено
10.	Кількісне визначення	Вміст $C_{23}H_{36}N_2O_7$ (фінастериду) в таблетці має бути: - на момент випуску: від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки. - протягом терміну зберігання: від 4,50 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	5,00 мг -
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/8262/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Графічне оформлення	Текст маркування до РП № UA/8262/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

Коментарі; Умови зберігання та транспортування: В оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці

Висновок: зазначена серія продукції ПРОСТАН, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ РП № UA/8262/01/01 від 08.12.2017 року та зміні від 09.09.2020 року.

Начальник ВКЯ   **ЯКОС** (підпис) **30.03.2021** (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 дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було передано та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).
Повноважена особа





Адрес 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13
Тел./факс: (+38044) 568-32-10 Приемная
(+38044) 207-73-41 Отдел контроля качества
(+38044) 207-73-04 Уполномоченное лицо по качеству
(+38044) 207-73-27 Уполномоченное лицо по фармаконадзору

2

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): ПРЕДНИКАРБ-ДАРНИЦА
1 г мази содержит: преднизолона 5 мг, мочевины 100 мг, мазь
по 15 г в тубе; по 1 тубе в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: МР10321 Размер серии: 23951 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/6024/01/01
6. Дата производства: март 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 03.2023
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. Не замораживать
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:

В 04 21

Вх ам н 0904 04 140001.01

Сертификат анализа № 1

Наименование продукции: ПРЕДНИКАРЬ-ДАРНИЦА, мазь, по 15 г в тубе; по 1 тубе в пачке с маркировкой на украинском языке

Номер серии: МР10321

Номер регистрационного удостоверения: UA/6024/01/01

Размер серии: 23951 упак.

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 22.12.2020 к регистрационному удостоверению №UA/6024/01/01

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Мазь белого цвета с очень слабым специфическим запахом, по внешнему виду должна быть однородной	Соответствует
2	Идентификация	А. Цветная реакция с фенилгидразина сульфата раствором (преднизолон)	Соответствует
		В. УФ-спектр поглощения испытуемого раствора (b), приготовленного, как описано в разделе "Количественное определение. Преднизолон", в области от 210 нм до 300 нм должен иметь максимум поглощения при длине волны (242±3) нм (преднизолон)	Соответствует
		С. Цветная реакция с 0.5 М раствором диметиламинобензальдегида (мочевина)	Соответствует
		Д. Цветная реакция с 0,1 М раствором цинка сульфата в присутствии раствора хромового темно-синего (динатрия эдетат)	Соответствует
3	рН	5,0 - 8,0	6,3
4	Масса содержимого упаковки	Масса содержимого в каждой тубе должна быть не менее номинальной	Соответствует
5	Количественное определение преднизолона	4.75 - 5.25 мг/г	5.14 мг/г
	Количественное определение мочевины	97 - 103 мг/г	100 мг/г
	Количественное определение динатрия эдетата	9 - 11 мг/г	10 мг/г
6	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
7	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 03.2023

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 22.12.2020 к регистрационному удостоверению №UA/6024/01/01

Дата подписания: 12.04.2021

В. о. начальника ОКК: 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.
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	Корвалкапс Екстра, капсули тверді	Номер серії	EP10321
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/13729/01/01 діє безстроково	Розмір серії	15511 уп.
Сила дії/активність	Етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти – 18,4 мг Фенобарбітал – 18,4 мг	Дата виробництва	03.21
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення	Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/13729/01/01			

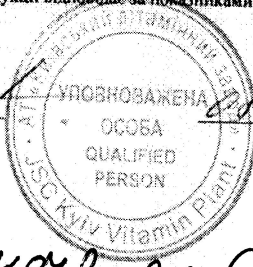
Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Капсули тверді желатинові з корпусом та кришечкою білого кольору. Вміст капсули – гранульований порошок або спресована маса білого або майже білого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація етиловий ефір альфа- бромізовалеріанової кислоти олія м'яти олія хмелю фенобарбітал	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення. Етиловий ефір альфа- бромізовалеріанової кислоти», часи утримування піків етилового ефіру альфа- бромізовалеріанової кислоти, мірцену та ментолу мають відповідати часам утримування піків етилового ефіру альфа- бромізовалеріанової кислоти, мірцену та ментолу на хроматограмі розчину порівняння (b), відповідно. В. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину (с), одержаного в розділі «Кількісне визначення. Фенобарбітал», області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (244±2) нм.	За п. 2, *ДФУ, 2.2.28 *ДФУ, 2.2.25	Витримус Витримус
3	Однорідність дозованих одиниць етиловий ефір альфа- бромізовалеріанової кислоти фенобарбітал	Має відповідати вимогам *ДФУ Має відповідати вимогам *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40 *ДФУ, 2.2.28 *ДФУ, 2.2.25	Відповідає Відповідає
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	16
5	Розчинення фенобарбітал	Не менше 75% (Q) за 45 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
6	Бромід-іон	Не більше 0,7 мг/капс	За п. 6	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових і 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	<10 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення етиловий ефір альфа- бромізовалеріанової кислоти фенобарбітал	На момент випуску Від 17,48 мг до 20,24 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули Протягом терміну придатності Від 16,56 мг до 20,24 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули Від 17,48 мг до 19,32 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули.	За п. 8, *ДФУ, 2.2.28 *ДФУ, 2.2.25	18,01 18,38
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 03.24

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Скуміна М.Ф., Добрянці Ф.Ф.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/13729/01/01

Начальник ВКЯ Жигadlo О.О.

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 зазначений дільницю у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, 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/13729/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



За ат. н 0877 від 14.04.2021

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 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: EU10321
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/2579/01/01
6. Дата производства: март 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 03.2024
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:

04 04 21

Рез. Сер. N 0454 Вег 12.04.2021

[Handwritten signature]

Сертификат анализа № 1

Наименование продукции:

КАРБАМАЗЕПИН-ДАРНИЦА, таблетки по 200 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке

Номер серии:

EU10321

Размер серии: 25329 упак

Номер регистрационного удостоверения:

UA/2579/01/01

Анализ выполнен по:

МКК ЛС от 02.01.2020 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 В. Порошок растертых таблеток просматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм, наблюдается фиолетово-розовое свечение С. Реакция с азотной кислотой Р, не растворившаяся масса приобретает красно-оранжевую окраску	Соответствует Соответствует Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Приемное число $AV \leq 15,0$	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 15 мин	Соответствует
5	Сопутствующие примеси	Примеси А - не более 0,15 % Примеси Е - не более 0,15 % Любой неидентифицированной примеси - не более 0,1 % Сумма примесей - не более 0,5 %	5 мин 0,02 % 0,00 % Соответствует
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2 9.3 при Q=75 % за 60 мин	0,0 %
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение карбамазепина	190,0 - 210,0 мг/таб	Соответствует
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	197,2 мг/таб
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 03.2024

Хранение:

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

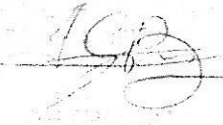
Заключение:

Соответствует требованиям МКК ЛС от 02.01.2020 к регистрационному удостоверению №UA/2579/01/01

Дата подписания:

07.04.2021

В.о. начальника ОКК:



Федорчук С.В.

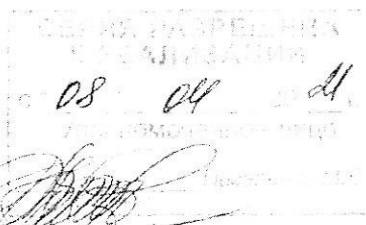


Адрес 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13
Тел./факс: (+38044) 568-32-10 Приемная
(+38044) 207-73-41 Отдел контроля качества
(+38044) 207-73-04 Уполномоченное лицо по качеству
(+38044) 207-73-27 Уполномоченное лицо по фармаконадзору

10027000

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): ПИРАЦЕТАМ-ДАРНИЦА
1 мл раствора содержит пирацетама 200 мг, раствор для инъекций, 200 мг/мл
по 5 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.
Маркировка на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: VZ10321
Размер серии: 27656 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/3225/02/01
6. Дата производства: март 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 03.2024
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. Не замораживать
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. сер. № 047d Big 12.04.2021

Сертификат анализа № 1

Наименование продукции: ПИРАЦЕТАМ-ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 200 мг/мл, по 5 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке
Маркировка на украинском языке

Номер серии: VZ10321

Номер регистрационного удостоверения: UA/3225/02/01

Размер серии: 27656 упак

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 04.10.2017 к регистрационному удостоверению №UA/3225/02/01

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Идентификация	В. На хроматограмме испытуемого раствора (b), полученной в разделе "Сопутствующие примеси", должно обнаруживаться основное пятно на уровне основного пятна на хроматограмме раствора сравнения (a), соответствующее ему по величине и интенсивности окраски	Соответствует
3	Прозрачность	С. Выделение аммиака при нагревании со щелочью	Соответствует
4	Цветность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
5	pH	Окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона У7	Соответствует
6	Сопутствующие примеси	5,0 - 6,0	5,9
7	(2-оксопирролидинил-1)уксусная кислота (примесь D)	Не более двух примесей	Соответствует
8	Извлекаемый объем	Сумма примесей - не более 0,5 %	Соответствует
9	Механические включения	Не более 0,2 %	0,1 %
10	Количественное определение пирacetama	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
11	Стерильность	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
12	Бактериальные эндотоксины	190 - 210 мг/мл	196 мг/мл
13	Упаковка	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
14	Маркировка	Предельная концентрация эндотоксинов - менее 25 МЕ/мл	Соответствует
		Соответственно МКК ЛС	Соответствует
		Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 03.2024

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C. Не замораживать

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 04.10.2017 к регистрационному удостоверению №UA/3225/02/01

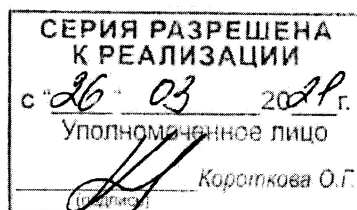
Дата подписания: 08.04.2021

В.о. начальника ОКК Федорчук С.В.



Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): **ПАПАВЕРИН-ДАРНИЦА**
1 мл раствора содержит папаверина гидрохлорида 20 мг, раствор для инъекций, 20 мг/мл
по 2 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: **VX10321** **Размер серии: 40513 упак.**
3. Страна-производитель: **Украина**
4. Наименование страны / стран назначения для серии: **Украина**
5. Номер регистрационного удостоверения: **UA/3112/01/01**
6. Дата производства: **март 2021**
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): **03.2024**
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. Не замораживать. 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:



З.а.ч.ч. 0880 08.03.2021

Сертификат анализа № 1

Наименование продукции: ПАПАВЕРИН-ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 20 мг/мл, по 2 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
Номер серии: VX10321 **Размер серии:** 40513 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/3112/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 20.04.2020 к регистрационному удостоверению №UA/3112/01/01
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная слегка желтоватая жидкость	Соответствует
2	Идентификация	А. УФ-спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного, как описано в разделе "Количественное определение", в области от 270 нм до 350 нм должен иметь максимумы при длинах волн 284 нм и 309 нм (папаверина гидрохлорид) В. Цветная реакция с азотной кислотой Р (папаверина гидрохлорид) С. Цветная реакция с нингидрином Р (метионин) Д. Цветная реакция с раствором железа (III) сульфата (динатрия эдетат)	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Окраска препарата должна быть не интенсивнее окраски эталона ВУ5 или У5	Соответствует
5	pH	3,0 - 4,0	3,4
6	Сопутствующие примеси	Сумма примесей - не более 1,0 %	0,0 %
7	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
8	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
10	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов - не более 58 МЕ/мл	Соответствует
11	Количественное определение папаверина гидрохлорида	19,0 - 21,0 мг/мл	19,9 мг/мл
12	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
13	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

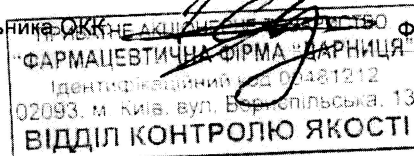
Дата окончания срока годности: 03.2024

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

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 20.04.2020 к регистрационному удостоверению №UA/3112/01/01

Дата подписания: 26.03.2021

В.о. начальника ОКК неактивного вещества Федорчук С.В.





FARMACOM

Декларація виробника (документ про якість)

Замовник: ТОВ «Фармацевтична компанія» «ФАРМБЕРГ»,
м. Харків, Київський район, вул. Гуданова, 18 тел.: +38 (057) 750-78-84
Виробник: ТОВ ВТФ «Фармаком»
61001, Україна, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17
Сертифікат ISO9001:2015 №UA 228965 від 27.08.2018 р.,
Сертифікат ISO 22000:2005 №102090 Н від 13.09.2019 р.
Найменування: «Квселор» табл. №20
Номер партії (серія/дата виготовлення): 010321

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВІПРОБУВАННЯ
Зовнішній вигляд, форма	Таблетки круглої форми	Відповідає
Колір	Білого кольору	Відповідає
Запах, смак	Запах та смак - власні використаним компонентам	Відповідає
Масова частка вологості, % не більше	13.0	Відповідає
Маса таблетки, г	0.6 ± 5%	Відповідає
Розпадання таблетки, хвилини, не більше	45	Відповідає
Міцність таблетки на стирання, % не більше	92.0	Відповідає
Вміст токсичних елементів, мг/кг, не більше:		Відповідає
свинцю	1.0	Відповідає
кадмію	0.01	Відповідає
миш'яку	0.5	Відповідає
ртуті	0.01	Відповідає
Пестициди, мг/кг, не більше		
ГХЦГ (γ-ізомер)	0.2	Відповідає
ДДГ і його метаболіти	0.1	Відповідає
Гентамицини	Не допускається	Відсутній
Алдрин	Не допускається	Відсутній
Радіонукліди, Бк/кг не більше:	незій ¹³⁷ -200 стронцій ⁹⁰ -50	Відповідає
Загальна кількість мезофільних аеробних і факультативно анаеробних мікроорганізмів, КУО/г, не більше	1x10 ⁵	Відповідає
Плісняві гриби, КУО/г, не більше	50	Відповідає
Дріжджі, КУО/г, не більше	10	Відповідає
Бактерії групи кишкових паличок (коліформи) в 0.1 г		
S.aureus, в 1 г	Не допускаються	Не виявлено
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду Сальмонела, в 10г	Не допускаються	Не виявлено

Дата аналізу: 01.03.2021 р.

Термін придатності: 24 місяця з дати виготовлення.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 0°C до 25°C у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»

Калініченко В.В.

Рт. ат. № 1656 від 26.03.2021

АТ «Лубинфарм»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідчення про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 079/2019/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ**
Сила дії/активність: настійка календули (Calendulae tinctura) (1:10)
(екстрагент – етанол 70,0 % (об/об))
Лікарська форма: мазь
Розмір і тип упаковки: по 30 г у тубах
Номер серії: 10321
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 298

КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ,
мазь по 30 г у тубах

Реєстраційне посвідчення № UA/6780/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 10321

Кількість продукції в серії: 24,0 т. шт.

Дата виробництва: 11.03.2021 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/6780/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Густа однорідна маса світло-жовтого кольору з сіруватим або зеленуватим відтінком	Густа однорідна маса світло-жовтого кольору з сіруватим відтінком
2.	Ідентифікація	1. Кольорова реакція: реакція з магнієм і кислотою хлористоводневою; з'являється рожеве забарвлення (флаванойди) 2. Кольорова реакція: реакція з кислотою сірчаною при нагріванні; з'являється червоно-фіолетове забарвлення (тритерпени)	Відповідає
3.	Однорідність	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
4.	pH	Від 5,5 до 7,5	6,5
5.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту в кожній тубі має бути не менше 30 г	30,1 г
6.	Мікробіологічна чистота	У відповідності вимог ДФУ*, 2.6.12, 2.6.13, N	Відповідає
	Патогенна мікрофлора	Не допускається	Відповідає
7.	Кількісне визначення: вміст суми флаванойдів, у перерахунку на рутин, в 1 г препарату	Не менше 0,05 мг	0,10 мг
8.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
9.	Маркування	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Термін придатності	2 роки	До 03.23

11. Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C

[Signature]
/підпис/

Висновок: Серія 10321 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного свідчення № UA/6780/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 16.03.2021 р.



[Signature]
/підпис/

Шепельчук Є.В.
ЛЛБ/

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

Уповноважена особа

Особа, яка видає дозвіл на випуск серії

Шуть М.Г.
ЛЛБ/

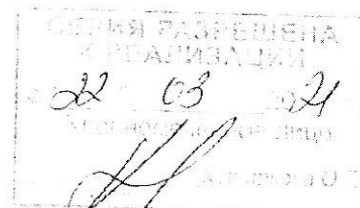
16.03.21
/дата/



[Handwritten signature] 0729 *[Handwritten signature]*

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): **КЛАРИТРОМИЦИН-ДАРНИЦА**
1 таблетка содержит кларитромицина 500 мг, таблетки, покрытые оболочкой, по 500 мг по 7 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: **LR10321** **Размер серии: 12776 упак.**
3. Страна-производитель: **Украина**
4. Наименование страны / стран назначения для серии: **Украина**
5. Номер регистрационного удостоверения: **UA/0279/01/02**
6. Дата производства: **март 2021**
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): **03.2024**
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°C. 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:



Вам в 2021 году

10026587

Сертификат анализа № 1

Наименование продукции: КЛАРИТРОМИЦИН-ДАРНИЦА, таблетки, покрытые оболочкой, по 500 мг, по 7 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках

Номер серии: LR10321

Номер регистрационного удостоверения: UA/0279/01/02

Размер серии: 12776 упак.

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 30.01.2019 к регистрационному удостоверению №UA/0279/01/02

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки, покрытые оболочкой, белого цвета, удлиненной формы, с двояковыпуклой поверхностью	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения (а), полученных в разделе «Количественное определение», времена удерживания пика кларитромицина должны совпадать	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Приемное число AV $\leq 15,0$	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 30 мин	25 мин
5	Сопутствующие примеси	Любой примеси - не более 1,0 % Не более четырех примесей - более 0,4 %	Соответствует Соответствует
6	Растворение	Сумма примесей - не более 3,5 % Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 мин	2,5 % Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение кларитромицина	475,0 - 525,0 мг/таб	488,9 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

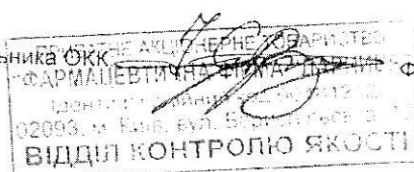
Дата окончания срока годности: 03.2024

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

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 30.01.2019 к регистрационному удостоверению №UA/0279/01/02

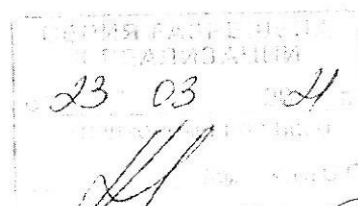
Дата подписания: 19.03.2021

В.о. начальника ОКК: Федорчук С.В.



Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): ПРЕГАБАЛИН-ДАРНИЦА
1 капсула содержит прегабалина 75 мг, капсулы по 75 мг по 7 капсул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: DC10321
Размер серии: 28307 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/16414/01/01 действует до 08.11.2022
6. Дата производства: март 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 03.2024
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 30 °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:



Всего 2920 шт. 240321 Ед.изм.

Сертификат анализа № 1

Наименование продукции: ПРЕГАБАЛИН-ДАРНИЦА, капсулы по 75 мг. по 7 капсул в контурной ячейковой упаковке, по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке

Номер серии: DC10321

Номер регистрационного удостоверения: UA/16414/01/01 действует до 08.11.2022

Размер серии: 28307 упак.

Анализ выполнен по: МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/16414/01/01, с изменением от 11.11.2019, изменением от 25.08.2020

Результат анализа:

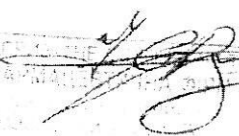
№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Твердые желатиновые капсулы с крышечкой и корпусом белого или почти белого цвета, которые содержат порошок белого или почти белого цвета	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение", времена удерживания пика прегабалина должны соответствовать В. Цветная реакция	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40.	Соответствует
4	Сопутствующие примеси	Приемное число AV $\leq 15,0$ % Прегабалина лактама - не более 0,2 % Любой неидентифицированной примеси - не более 0,2 %	Соответствует 0,0 % Соответствует
5	Растворение	Сумма примесей - не более 0,5 %	0,0 %
6	Микробиологическая чистота	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 30 мин	Соответствует
7	Количественное определение прегабалина	Соответственно МКК ЛС 71,25 - 78,75 мг/кап	Соответствует 74,85 мг/кап
8	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

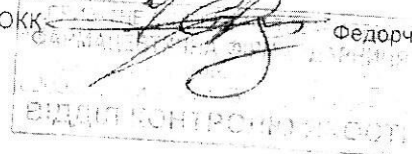
Дата окончания срока годности: 03.2024

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/16414/01/01, с изменением от 11.11.2019 изменением от 25.08.2020

Дата подписания: 22.03.2021

В.о. начальника ОКК  Федорчук С.В.



ПАТ «МОНФАРМ»
Заявний примірник № 03-1



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@consumer.gov.ua



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 18.09 2017р. № 602-123-20-1 / 29324

Об'єкт експертизи: Засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв з олією насіння гарбуза, з олією обліпихи та з мумією згідно ТУ У 24.4 – 00374870 – 002:2005 «Засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв».

Виготовлений у відповідності: до ТУ У 24.4 – 00374870 – 002:2005 «Засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв».

ДКПП: 21.20.13

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: реалізація в роздрібній торгівлі та через аптечну мережу.

Виробник: ПАТ «Монфарм», Україна, 19100, Черкаська обл., Монастирищенський р-н, м. Монастирище, вул. Заводська, буд. 8. Тел.+38(04746) 2-19-57, факс +38(04746) 2-36-76, E-mail: monfarm@monfarm.com.ua. Код за ЄДРПОУ 00374870
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ПАТ «Монфарм», Україна, 19100, Черкаська обл., Монастирищенський р-н, м. Монастирище, вул. Заводська, буд. 8. Тел.+38(04746) 2-19-57, факс +38(04746) 2-36-76, E-mail: monfarm@monfarm.com.ua. Код за ЄДРПОУ 00374870
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: -

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за токсиколого-гігієнічними показниками: індекс гострої токсичності при введенні в шлунок – не більше 1 балу, індекс гострої токсичності

при нанесенні на шкіру – 0 балів, індекс шкірно-подразнюючої дії - 0 балів, індекс сенсibiliзуючої дії - 0 балів, індекс подразнюючої дії на слизову оболонку - 0 балів; за мікробіологічними показниками: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів в 1 г – менше 100 КУО; дріжджеві та плісняві гриби в 1 г – відсутність, бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г – відсутність, Pseudomonas aeruginosa в 1 г – відсутність, Staphylococcus aureus в 1 г – відсутність згідно ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості».

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання є: Зберігати в прохолодному, захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи, за наданими заявником зразками відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: 2 роки з дати виготовлення.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: маркування обов'язкове.

Висновок дійсний – на термін дії ТУ У 24.4 – 00374870 – 002:2005 «Засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв».

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не потребує.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: не потребує.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: не потребує.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: потребує поточного контролю кожної серії при виробництві.

Комісія з питань
державної санітарно-
епідеміологічної експертизи

ДУ «Інститут громадського здоров'я
ім. О.М. Марзєєва НАМНУ»

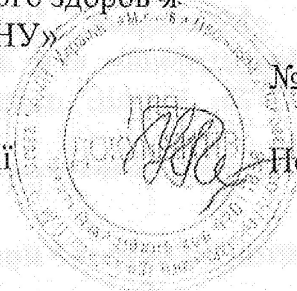
Протокол експертизи

Голова експертної комісії
МП

02094, м.Київ, вул. Попудренка, 50
тел. (044)513-72-14

№1515 від 29.08. 2017 р.

Полька Н.С.

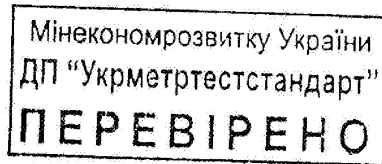


« - ... ГОСТ 24104» на «- ... ДСТУ 7220»

Розділ 8.

Пункт 8.1 викласти в новій редакції:

«8.1 Засоби застосовують згідно з рекомендаціями щодо застосування у встановленому порядку.»



ДКПП 24.42.13.800

ВАТ "МОНФАРМ"
Врахований
примірник № 030

УКНД 71.100

УЗГОДЖЕНО

Міністерство охорони здоров'я
України
Заступник Головного державного
санітарного лікаря України

ПРИЙНЯТО

Директор ВАТ «Монфарм»

С.В. Черняєв
« 14 » 10 2005р.

« » 2005р.
Висновок № 05.03.02-06/36143
від « 11 » серпня 2005р.

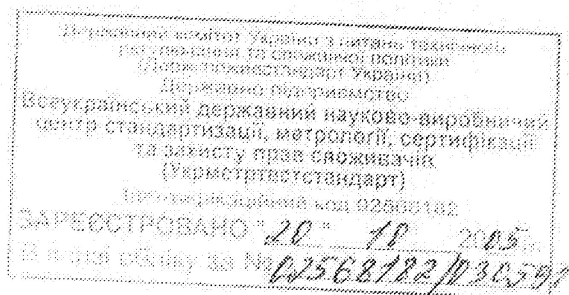
ЗАСОБИ ПРОФІЛАКТИЧНО - ГІГІЄНІЧНІ З РОСЛИННОЇ СИРОВИНИ У ФОРМІ СУПОЗИТОРІЇВ

Технічні умови

ТУ У 24.4-00374870-002:2005

(Уперше)

Введені в дію « 20 » 10. 2005
Термін дії до « 20 » 10. 20 15



РОЗРОБЛЕНО

Заст. директора з якості
ВАТ «Монфарм»

П. І. Гусяков
« 12 » 10 2005 р.

Начальник технічного відділу
ВАТ «Монфарм»

Л.В. Марченко
« 14 » 10 2005 р.

Додаток № 3

До звіту за результатами робіт для потреб Державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв з олією насіння гарбуза, з олією обліпихи та з мумією згідно ТУ У 24.4 – 00374870 – 002:2005 «Засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв».

№ 272/1368 від «13» 04 2017 р.
ПАТ «МОНФАРМ»
ВРАХОВАННИЙ ПРИМІРНИК № 03.1

Договір № 673 від 27.02.2017 р.

ЕТИКЕТКА

Профілактично-гігієнічний засіб Супозиторії з олією обліпихи

Склад: 1 супозиторій містить концентрат олії обліпихової 0,3 г (300 мг); допоміжні речовини: твердий жир.

Основна дія: олія обліпихи володіє ранозагоювальними, протизапальними, болезаспокійливими, імуностимулюючими та антиоксидантними властивостями. Обліпихові супозиторії здатні зменшувати запалення та набряки, знімати больовий синдром, стимулювати процес відновлення тканин.

Показання до застосування: Засіб призначений для сприяння належного функціонування слизових оболонок і тканин сечостатевої системи та нижніх відділів шлунково-кишкового тракту. Застосовується як профілактично-гігієнічний засіб ректально - при проктитах, тріщинах заднього проходу, геморої, або вагінально-при виразкових дефектах (ерозіях), запальних процесах.

Протипоказання: підвищена чутливість до олії обліпихи.

Спосіб застосування та дози: супозиторій вводять ректально або вагінально. По 1 супозиторію 2 рази на добу. Застосовувати протягом 7-10 днів.

Умови та термін зберігання: зберігати в прохолодному, захищеному від світла та недоступному для дітей місці. Термін придатності – 2 роки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами: не встановлена.

Упаковка: по 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці. По 1 або 2 контурні упаковки в пачці.

Виробник: ПАТ «Монфарм», Україна, 19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8.

Штрих-код: вказано на упаковці.

Голова експертної комісії



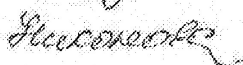
Полька Н.С.

Зав. лаб.



Сурмашева О.В.

Виконавець: п.н.с.



Ніконова Н.О.

ДКПІ 21.20.13

УКНД 71.100

ПАТ «МОНФАРМ»
вРАХОВАННИЙ ПРИМІРНИК № 03, 1



ЗАТВЕРДЖЕНО

Директор ПАТ «Монфарм»

Б. Б. Домашук

«08» 02 2017 р.

ЗМІНА № 3

**ЗАСОБИ ПРОФІЛАКТИЧНО-ГІГІЄНИЧНІ З РОСЛИННОЇ
СИРОВИНИ У ФОРМІ СУПОЗИТОРІЇВ**

ТУ У 24.4-00374870-002:2005

Введені в дію «18» 10 2017 р.

РОЗРОБЛЕНО

Начальник відділу
реєстрації ПАТ «Монфарм»

Л.В. Марченко

«08» 02 2017 р.

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

ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
«18» 10 2017 р.
Внесено до книги обліку за № 02568182/03059/03.

Головний інженер з якості
ПАТ «Монфарм»

К.С. Ободзінська

«06» 02 2017 р.

Титульний лист

Назву технічних умов викласти в новій редакції:

«ЗАСОБИ ПРОФІЛАКТИЧНО-ГІГІЄНИЧНІ У ФОРМІ СУПОЗИТОРІЇВ».

Розділ 2

Вилучити посилання на такі нормативні документи:

«СНиП 2.04.05-91 Отопление, вентиляция и кондиционирование

СанПиН 4630-88 Санитарные правила и нормы охраны поверхностных вод от загрязнения

ДСП 201-97 Державні санітарні норми по охороні атмосферного повітря населених пунктів (від забруднення хімічними та біологічними речовинами)».

Доповнити посиланнями на такі нормативні документи:

«Постанова Кабінету Міністрів України від 25.03.99 № 465 «Про затвердження Правил охорони поверхневих вод від забруднень зворотними водами»

ДБН В.2.5-67:2013 Опалення, вентиляція та кондиціонування».

Розділ 3

Пункт 3.2 доповнити перерахунками:

«- засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв з олією насіння гарбуза;

- засоби профілактично-гігієнічні у формі супозиторіїв з мумією;

- засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв з олією обліпихи.»

Підрозділ 3.5

Пункт 3.5.1, доповнити перерахунками:

«- олію насіння гарбуза згідно з чинною нормативною документацією або отриману по імпорту за наявності супровідних документів відповідно до вимог чинного законодавства;

- олію обліпихи згідно з чинною нормативною документацією або отриману по імпорту за наявності супровідних документів відповідно до вимог чинного

Мінекономіки України
ДП "Укрметростандарт"

ПЕРЕВІРЕНО

законодавства;

- мумійо згідно з чинною нормативною документацією або отриману по імпорту за наявності супровідних документів відповідно до вимог чинного законодавства».

Підрозділ 3.5

Пункт 3.5.1 доповнити абзацом:

«Дозволяється при маркуванні доповнювати назву продукції додатковими торговельними та/або власними назвами та іншою інформацією, що характеризує продукцію і не суперечить чинному законодавству.»

Розділ 4

Пункт 4.10, замінити «СНиП 2.04.05» на «ДБН В.2.5-67».

Пункт 4.11 викласти в новій редакції:

«4.11 Стічні води повинні відповідати вимогам, встановленим Постановою КМУ від 25.03.99 № 465 «Про затвердження Правил охорони поверхневих вод від забруднень зворотними водами.»

Пункт 4.14, замінити «ДСП 201» на слова «вимогам, встановленим чинним санітарним законодавством».

Сторніку 24 технічних умов викласти в новій редакції:

«Аркуш обліку змін технічних умов»

№ зміни	Номер листів				Номер документа	Підпис	Дата	Термін введення змін
	Змінених	Нових	Скасованих	Замінених				
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Титульний лист

Термін дії викласти в новій редакції: до «20» 10.2025 р.

Розділ 2.

Замінити посилання:

«ГОСТ 24104-88 Весы лабораторные общего назначения и образцовые. Технические условия» на «ДСТУ 7220:2012 Метрологія. Прилади зважувальні еталонні. Загальні технічні вимоги, порядок та методи атестації»;

«ДФУ вип..1, 2001, 2.6.12 Випробування мікробіологічної чистоти» на «ДФУ, 2.6.12 Випробування мікробіологічної чистоти».

Розділ 3, підрозділ 3.3.

Пункт 3.3.3, таблицю 3 викласти в новій редакції:

«Таблица 3

Назва показника	Значення	Метод контролювання
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г, не більше	10^3	ДФУ, 2.6.12
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/г, не більше	10^2	ДФУ, 2.6.12

Підрозділ 3.5.**Пункт 3.5.1.**

Слова «...номер серії» замінити на «...номер серії, що відповідає даті виготовлення та кінцева дата споживання»

Слова «- дату виготовлення та» вилучити.

Пункт 3.5.3.

Слова «...номер серії, номер контролю» замінити на «...номер серії, що відповідає даті виготовлення та кінцева дата споживання»

Слова «дату виготовлення та» вилучити.

Пункт 3.5.5.

Слово «...інструкцію» замінити на «... рекомендації».

Слова «... інструкції по застосуванню або аркуша-вкладки» замінити на «...рекомендації по застосуванню»

Підрозділ 3.6.**Пункт 3.6.1.**

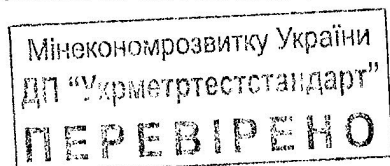
Слово «...інструкцією» замінити на «... рекомендаціями».

Розділ 4.

Пункт 4.10 замінити посилання: «ГОСТ 2874» на «ДСанПІН 2.2.4-171».

Розділ 6.**Підрозділ 6.3.**

Пункт 6.3.1 замінити посилання:



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 № 19
ОМІКС, капсули тверді, пролонгованої дії по 0,4 мг № 30 (10x3) в блістерах

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/4311/01/01 термін дії безстроково
Сила дії/активність 1 капсула містить тамсулозину гідрохлориду – 0,4мг
Номер серії 141220
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 2 950 уп
Дата виробництва 29.12.2020 року
Дата закінчення терміну придатності Грудень 2023 р.
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, 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	Тверді желатинові капсули циліндричної форми, з непрозорим корпусом білого кольору та непрозорою кришечкою червоного кольору, що містять гранули білого або майже білого кольору.	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні, час утримування піка тамсулозину гідрохлориду має відповідати часу утримування піка тамсулозину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	Метод рідинної хроматографії ДФУ, 2.2.29	Відповідає
		В. Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 210 нм до 400 нм повинен мати максимум при довжині хвилі 225 ± 2 нм	Метод рідинної хроматографії ДФУ, 2.2.29	224 нм
3.	Середня маса вмісту капсул	$280 \text{ мг} \pm 5,0 \%$	ДФУ, 2.9.5	285 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 капсул можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm 5 \%$. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm 10 \%$	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 3,96 % + 3,09 %
5.	Супровідні домішки	- На хроматограмі випробовуваного розчину площа піку, що відповідає (2R)-N-[2-(2-етоксифеноксифеніл)-1-(4-метоксифеніл)пропан-2-амін (домішка Н) не більше 0,5 %; - площа будь-якого іншого піку не має перевищувати площі основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину (а) (0,2 %); - сума площ усіх домішок не має перевищувати 7,5 площ основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину (а) (1,5 %); - не враховують будь-який пік з площею менше 0,25 площі основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину (а) (0,05 %).	ДФУ, 2.2.29 Метод рідинної хроматографії	Не виявлено Не виявлено -
6.	Розчинення	за 2 год: $Q_1 - 10-40 \%$; за 3 год: $Q_2 - 40-70 \%$; за 5 год: $Q_3 - \geq 80 \%$ Жодне індивідуальне значення не повинно виходити за встановлені межі, і жодне індивідуальне значення не нижче межі, встановленої для моменту завершення випробування. Середнє значення з 12 одиниць ($L_1 +$	ДФУ, 2.9.3	21,8 % - 22,2 % - 55,3 % - 56,1 % - 95,7 % - 97,0 % -

Відомо з 1508 09 жовтня 2021

		L_2) знаходиться в кожній встановленій межі і становить не менше величини, встановленої до моменту завершення випробування; жодне значення не має виходити за кожен встановлену межу більше як на 10 % від номінального вмісту; жодне значення не має бути нижчим за межу, встановлену для моменту завершення випробування, більше як на 10 % від номінального вмісту. Середнє значення із 24 одиниць ($L_1 + L_2 + L_3$) знаходиться у встановлених межах і становить не менше величини, встановленої для моменту завершення випробування; значення не більше 2 одиниць із 24 може виходити за кожен встановлену межу більше як на 10 % від номінального вмісту; значення ступеня розчинення не більше 2 одиниць із 24 може бути нижче величини, встановленої для моменту завершення випробування, більше ніж на 10 % від номінального вмісту; жодне значення не має бути нижчим за значення, встановлене для моменту завершення випробування, більше як на 20 % від номінального вмісту. Q_i – ступінь розчинення на зазначений момент часу.		
7.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 капсул приймальне число має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробуванню піддають наступні 20 капсул. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 капсул, має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$) і жоден індивідуальний вміст у капсулі має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$, і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$.	ДФУ, 2.9.40, Метод прямого визначення	1,9
8.	Мікробіологічна чистота*	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г; - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г; - окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ, п. 2.6.12; 2.6.13, розділ 5.1.4	100 Менше 10 Не виявлено
9.	Кількісне визначення	Вміст $C_{20}H_{28}N_2O_5S \cdot HCl$ (тамсулозину гідрохлориду) у капсулі має бути: - на момент випуску: від 0,38 мг до 0,42 мг у перерахуванні на середню масу вмісту капсули; - протягом терміну зберігання: від 0,34 мг до 0,42 мг у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	ДФУ, 2.2.29 Метод рідинної хроматографії	0,40 мг -
10.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/4311/01/01	МКЯ	Відповідає
11.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/4311/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Висновок: зазначена серія продукції, ОМІКС, капсули тверді, пролонгованої дії по 0,4 мг № 30 (10x3) в блістерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р, № UA/4311/01/01 від 18.11.2020 року.

Начальник ВКЯ

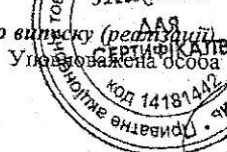
Приватне акціонерне товариство
«ТЕХНОЛОГ»
(підпис) Відділ контролю
ЯКОСТІ

08.02.2021
(дата)

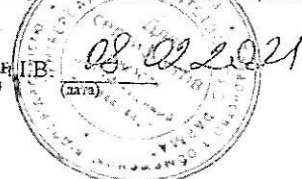
Заява про сертифікацію:

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

Серію готової продукції дозволено до випуску (реєстрації)



Бойван І.В.
(підпис)





ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8
р/р.IBAN UA 503545070000026002340142047 в ф ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЩАДБАНК
м.ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-64, 2-14-59; тел./факс 2-32-02, 2-19-57.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 65

Назва препарату за НД Засоби профілактично-гігієнічні у формі супозиторіїв з олією обліпихи №10

Номер серії 241220-3 Кількість в серії 4 243 уп

Дата виготовлення 24.12.2020 р. Термін придатності до 24.12.22 р.

Аналіз виконано за ТУ У 24.4-00374870-002:2005 та зміни

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд	Тверді супозиторії із загостреним кінцем, сигароподібної або яйцевидної форми.	Відповідає
2	Колір	Супозиторії від темно-оранжевого до світло-оранжевого кольору.	Відповідає
3	Середня маса	1,818 – 2,222 г	2,020
4	Температура плавлення	Не вище 37 °С	34,6
5	Час повної деформації	Не більше 15 хв	5
6	Однорідність	Супозиторії мають бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини. Допускається розподіл повітряного стрижня по поверхні супозиторія.	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г, не більше 10 ³ .	30
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/г, не більше 10 ² .	15
8	Упаковка	За розд. "Пакування" ТУ У 24.4-00374870-002:2005	Відповідає
9	Маркування	За розд. "Маркування" ТУ У 24.4-00374870-002:2005	Відповідає

Умови зберігання: В прохолодному, захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

Виконавець: Чепуренко О.В.

Висновок відповідає вимогам ТУ У 24.4-00374870-002:2005 та зміни за перевіреними показниками



М. а.ч. N 0491 від 04.02.2021 А



Приватне акціонерне товариство «Ліктрави»

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

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ, № 598083

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

Вимірювальна лабораторія ВКЯ ПрАТ «Ліктрави»

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

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

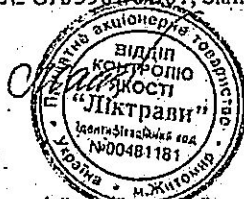
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 495-20 від 18.12.2020 р.**Пустирника трава різано-пресована по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом**

Реєстраційне посвідчення №: UA/5987/01/01, безстроково
 Номер серії (партії): 41220
 Дата виробництва: 10.12.2020 р.
 Розмір серії (партії): 20 104 шт.
 Термін придатності: 3 роки
 Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/5987/01/01, Змін № 1-2
 Зовнішні ознаки: Шматочки циліндричної форми, діаметром 5 мм, довжиною 8-12 мм. Поверхня гладка, блискуча, рідше матова, мармурова, на торцях нерівна. Колір темно-зелений. Запах слабкий. Смак гіркуватий.

№	Найменування характеристики	Нормативне значення	Результат аналізу
1	Ідентифікація А	згідно МКЯ	відповідає
2	Ідентифікація В	згідно МКЯ	відповідає
3	Ідентифікація С	згідно МКЯ	відповідає
4	Суми флавоноїдів у перерахунку на гіперозид і абсолютно суху сировину, %	не менше 0,2	0,42
5	Втрата в масі при інсушуванні, %	не більше 13	6,3
6	Зольність загальної, %	не більше 12	9,0
7	Подрібнених часток та осипу, що проходять крізь сито 2000 мкм, %	не більше 3	0,5
8	Шматочків довжиною менше 8 мм, %	не більше 20	15,5
9	Шматочків довжиною більше 12 мм, %	не більш 20	9,0
10	Розпадання шматочків у гарячій воді, хв	не більше 5	3
11	Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г	не більше 10 000 000	менше 10 000
12	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС), КУО/г	не більше 100 000	менше 100
13	Escherichia coli, КУО/г	не більше 1 000	менше 10
14	Salmonella в 25 г	не допускається	не виявлено
15	Радіоактивність по Цезію 137, Бк/кг	не більше 500	32
16	Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг	не більше 200	45
17	Маса вмісту упаковки, г	не менше 95,0	відповідає
18	Середня маса вмісту 10 упаковок, г	не менше 98,4	99,6
19	Упаковка	згідно МКЯ	відповідає
20	Маркування	згідно МКЯ	відповідає
21	Дата закінчення терміну придатності		до 12.2023 р.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/5987/01/01, Змін № 1-2

Начальник ВКЯ



"18" 12 2020р. Ковеня Л.М.

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

Начальник Служби якості та розвитку

Уповноважена особа

Нежувака В.В.

"18" 12 2020р.

вх. ак. № 1406 від 23.12.2020р.