ТУ У 10.8-35758392-009:2016	OMNIFARMA Стор. 1 из 1

Замовник: Товариство з обмеженою відповідальністю «ОмніФарма Київ»
Україна, 02088, м. Київ, вул. Євгенія Харченка, 55, тел.: 377-51-14
Виробник: «Труффіні і Редже Фармачеутічі С.р.л» Віа Оелавія, 18, Мілан, 20134, Італія
http://omnifarma.kiev.ua/

Добавка дієтична «Агепта» **Таблетки сублінгвальні № 20 (4х5) в блістері** **По 5 блістерів в пачці**	Серія номер:	**0220**
	Кількість упаковок:	**9162**
	Дата виготовлення:	**10.2020**
	Термін придатності:	**До 10.2022**

Сертифікат якості № 102 от 24.11.2020 року

№	Показник якості	Вимоги ТУ У 15.8-33082808-001:2008	Результат
1	Зовнішній вид і колір	Таблетка круглої форми, з плоскою поверхнею, від білого до світло-жовтого кольору	Відповідає
2	Смак та запах	Смак та запах властивий суміші компонентів та ароматизаторів, що використовуються, без запаху плісняви та цвілості, сторонніх присмаків та запахів	Відповідає
3	Маса таблетки, г	2,40 ± 7,5%	2,402 г
4	Масова частка вологи, %	Не більше 2 %	1,734 %
5	Масова частка катіону адеметіоніну, мг	160,0 – 240,0	208 мг
6	Мікробіологічна чистота:		
6.1	КМАФАнМ, КУО/г, не більше	1×10^4	<100
6.2	БГКП (коліформи)	1×10^2	<10
6.3	Ентеробактерії, КУО/г, не більше	1×10^2	<10
6.4	Плісеневі гриби та дріжджі, КУО/г, не більше	1×10^3	<100

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці, в захищеному від світла, недоступному для дітей місці, за температури від 2 до 25 ^{0}С.

Висновок: **Перевірений продукт дієтична добавка «Агепта»** **Таблетки сублінгвальні № 20 (4х5) в блістері серії 0220** **відповідає вимогам** **ТУ У 10.8-35758392-009:2016**	Уповноважена особа, відповідальна за якість / Новікова Н.Ю.

Вх ан № 1838 от 25.11.20

ІНДАР

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «ПО ВИРОБНИЦТВУ ІНСУЛІНІВ «ІНДАР»

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5А0220А

Найменування:	Хумодар Б 100Р, суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 5 мл у флаконах № 1
Країна - призначення:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/1155/01/01
Номер серії:	5А0220А
Розмір серії:	17 421 фл
Дата виробництва:	06.2020
Термін придатності:	06.2023
Вироблено та проконтрольовано:	ПрАТ «ІНДАР», вул.Зрошувальна, 5, м. Київ, 02099, Україна. Ліцензія на виробництво АВ №598072.

Результати випробувань згідно вимог: МКЯ до Р.П. № UA/1155/01/01

№	Показник якості	*Результати*	Вимоги
1	Опис	***Відповідає***	Суспензія білого або майже білого кольору, при відстоюванні якої утворюється білий або майже білий осад і безбарвна або майже безбарвна надосадова рідина; осад легко ресуспендується при обережному струшуванні
2	Ідентификація: - інсулін людини - фенол і м-крезол	***Відповідає***	Rt випробуваного зразка = Rt стандартних зразків інсуліну людини, фенолу і м-крезолу
3	Прозорість надосадової рідини	***Відповідає***	Надосадова рідина має бути прозорою
4	Кольоровість надосадової рідини	***Відповідає***	Надосадова рідина має бути безбарвною
5	Розмір кристалів	***Відповідає***	Не менше 95% кристалів паличкоподібної форми розміром від 3мкм до 25 мкм
6	Механічні включення: - видимі частки - невидимі частки: ≥ 10 мкм ≥ 25 мкм	***Відповідає*** ***Відповідає*** ***Відповідає***	Практично вільним від часток ≤ 6000 часток в одному контейнері ≤ 600 часток в одному контейнері
7	pH	***7.4***	Від 7.0 до 7.8
8	Специфічні домішки: - домішки із молекулярною масою, більшою за молекулярну масу інсуліну - супровідні білки - А21 дезамідоінсулін	***0.26 %*** ***0.85 %*** ***0.56 %***	Не більше 3.0 % Не більше 6.0 % Не більше 3.0 %
9	Об`єм, що витягається	***Відповідає***	Не менше номінального об'єму
10	Осмолярність	***260 мОсмоль/кг***	Від 230 мОсмоль/кг до 280 мОсмоль/кг
11	Ресуспендованість	***Відповідає***	Гомогенна суспензія
12	Стійкість суспензії	***Відповідає***	Немає осадження протягом 1 хвилини
13	Стерильність	***Відповідає***	Препарат має бути стерильним
14	Бактеріальні ендотоксини	***< 12 МО ендотоксину/ 100 МО інсуліну***	Не більше 80 МО ендотоксину/ 100 МО інсуліну
15	Ізофанне співвідношення	***Відповідає***	Оптичні густини розчинів А і Б не мають відрізнятися більше ніж на 0.02
16	Кількісне визначення: -і нсулін людини, загальний - інсулін людини в надосадовій рідині - фенол - м-крезол - цинк загальний - цинк в надосадовій рідині	***97.3 МО/мл*** ***0.3 МО/мл*** ***0.61 мг/мл*** ***1.48 мг/мл*** ***25.7 мкг/мл*** ***1.4 мкг/мл***	Від 90.0МО/мл до 105.0 МО/мл Не більше 2.5 МО/мл Від 0.48 мг/мл до 0.72 мг/мл Від 1.2 мг/мл до 1.8 мг/мл Не більше 40.0 мкг/мл Не більше 5.0 мкг/мл
17	Маркування , пакування	***Відповідає***	Згідно з МКЯ

Умови зберігання : *при температурі від 2 °С до 8 °С. Не допускати заморожування!*

Заява про сертифікацію:

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

Аптечний склад №1

Гусаков О.С. Уповноважена особа з якості

26 / 08 / 2020

Вх. ан-№ 2281 ОМ 18.08.20

Товариство з обмеженою відповідальністю НУТРІМЕД
info@nutrimed.ua
www.nutrimed.ua

Вул. Предславинська, 43/2 03150 Київ - Україна
Т +380 44 454 01 00, 454 01 01, 454 01 02, 454 01 03
Ф +380 44 454 01 09

Ф - 08 - 45

НУТРІМЕД

ПОСВІДЧЕННЯ ПРО ЯКІСТЬ № 48

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ	Дієтична добавка «КРАТЕПРОВІН» по 340 mg №30 Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи №05.03.02-04/55806 від 17.12.2015р.
НОРМАТИВНИЙ ДОКУМЕНТ	Технічні умови ТУ У 10.8-3126018955-001:2015
ВИРОБНИК	ТОВ „НУТРІМЕД"
ВИРОБНИЧІ ПОТУЖНОСТІ	Черкаська обл., с. Сунки, вул. Центральна, 1
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	Лютий 2020
КІНЦЕВИЙ ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	Лютий 2022
№ ПАРТІЇ	010220

ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Тверда желатинова капсула циліндричної форми з напівсферичними кінцями. Вміст капсули сипучий порошок	ТУ У 10.8-3126018955-001:2015	Відповідає
КОНСИСТЕНЦІЯ	Желатинова капсула еластична при надавлюванні. Вміст капсули – сипуча, однорідна по всій масі	ТУ У 10.8-3126018955-001:2015	Відповідає
КОЛІР	Колір капсули – властивий кольору капсули, що використовується. Колір вмісту капсули – порошок світло коричневого кольору, однобарвний по всій масі	ТУ У 10.8-3126018955-001:2015	Відповідає
СМАК І ЗАПАХ	Капсула не має смаку і запаху. Вміст капсули – має специфічний смак і запах, властивий вихідній сировині, без запаху плісняви, цвілості, затхлого, сторонніх присмаків і запахів	ТУ У 10.8-3126018955-001:2015	Відповідає

МЕДИКО-БІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМІ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ТОКСИЧНІ ЕЛЕМЕНТИ				
СВИНЕЦЬ	3,0	<0,02	ГОСТ 26932	Відповідає
КАДМІЙ	1,0	<0,008	ГОСТ 26933	Відповідає
РТУТЬ	0,1	<0,0075	ГОСТ 26927	Відповідає
МИШ'ЯК	0,5	<0,08	ГОСТ 26930	Відповідає
ПЕСТИЦИДИ				
ГЕПТАХЛОР	Не допускаються (<0,002)	Не виявлено	ДСТУ ЕN№12393-2003	Відповідає
ГХЦГ-СУМА ІЗОМЕРІВ	0,1	<0,005	ДСТУ ЕN№12393-2003	Відповідає
ДДТ ТА ЙОГО МЕТАБОЛІТИ	0,1	<0,005	ДСТУ ЕN№12393-2003	Відповідає
АЛДРИН	Не допускаються (<0,002)	Не виявлено	ДСТУ ЕN№12393-2003	Відповідає
МІКРОБІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ				
КМАФАМ, КУО в 1, г, не більше	1×10^4	$<1,5 \times 10^2$	СанПиН 42-123-4940	Відповідає
БГКП (коліформи) в 0,1 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПиН 42-123-4940	Відповідає
E.coli в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПиН 42-123-4940	Відповідає
S.aureus в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПиН 42-123-4940	Відповідає
B.cereus в 1,0 г, не більше	2×10^2	Не виявлено	СанПиН 42-123-4940	Відповідає
Плісеневі гриби, КУО в 1,0 г, не більше	1×10^2	Не виявлено	СанПиН 42-123-4940	Відповідає
Дріжджі, КУО в 1,0 г, не більше	1×10^2	Не виявлено	СанПиН 42-123-4940	Відповідає
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бакт. роду Сальмонела, в 10 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПиН 42-123-4940	Відповідає
РАДІОНУКЛІДИ, Бк/кг				
ЦЕЗІЙ -137	200	2,93	МВИ 4/86	Відповідає
СТРОНЦІЙ -90	50	0,88	МІ 12-08-98	Відповідає

ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	НОРМА	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ
Масова частка вологи, %, не більше	10,0	5,15	Згідно з ГОСТ 24027.2
Масова частка золи, %, не більше	8,0	2,06	Згідно з ГОСТ 24027.2
Середня маса вмісту капсули, mg	340 ± 7,5%	336	ТУ У 10.8-3126018955-001:2015

Не містить ГМО
Висновок: перевірений зразок дієтичної добавки «Кратепровін» 340 mg №30 партії 010220
За перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 10.8-3126018955-001:2015
Реалізацію дозволяю.
Головний технолог /уповноважена особа з якості та безпечності/ Воропай Г. Г.

Вх ОМ № 2329 від 28.09.2020

ТУ У 10.8-35758392-009:2016	OMNIFARMA Стор. 1 из 1

Замовник: Товариство з обмеженою відповідальністю «ОмніФарма Київ»
Україна, 02088, м. Київ, вул. Євгенія Харченка, 55, тел.: 377-51-14
Виробник: «Труффіні і Редже Фармачеутічі С.р.л» Віа Оелавія, 18, Мілан, 20134, Італія
http://omnifarma.kiev.ua/

Добавка дієтична «Агепта» **Таблетки сублінгвальні № 20 (4х5) в блістері** **По 5 блістерів в пачці**	Серія номер:	**0220**
	Кількість упаковок:	**9162**
	Дата виготовлення:	**10.2020**
	Термін придатності:	**До 10.2022**

Сертифікат якості № 102 от 24.11.2020 року

№	Показник якості	Вимоги ТУ У 15.8-33082808-001:2008	Результат
1	Зовнішній вид і колір	Таблетка круглої форми, з плоскою поверхнею, від білого до світло-жовтого кольору	Відповідає
2	Смак та запах	Смак та запах властивий суміші компонентів та ароматизаторів, що використовуються, без запаху плісняви та цвілості, сторонніх присмаків та запахів	Відповідає
3	Маса таблетки, г	2,40 ± 7,5%	2,402 г
4	Масова частка вологи, %	Не більше 2 %	1,734 %
5	Масова частка катіону адеметіоніну, мг	160,0 – 240,0	208 мг
6	Мікробіологічна чистота:		
6.1	КМАФАнМ, КУО/г, не більше	1×10^4	<100
6.2	БГКП (коліформи)	1×10^2	<10
6.3	Ентеробактерії, КУО/г, не більше	1×10^2	<10
6.4	Плісеневі гриби та дріжджі, КУО/г, не більше	1×10^3	<100

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці, в захищеному від світла, недоступному для дітей місці, за температури від 2 до 25 ^{0}С.

Висновок: **Перевірений продукт дієтична добавка «Агепта»** **Таблетки сублінгвальні № 20 (4х5) в блістері серії 0220** **відповідає вимогам** **ТУ У 10.8-35758392-009:2016**	Уповноважена особа, відповідальна за якість / Новікова Н.Ю.

Вх ан № 1838 от 25.11.20

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»
Відділ Контролю Якості
Свідоцтво про атестацію № ПТ-410/14 від 03.12.14
видане ДП "Укрметртестстандарт"
Свідоцтво про атестацію № 96 від 20.01.12
видане Державною службою України з лікарських засобів
Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

БХФЗ

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр
«БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»
Отдел Контроля Качества
Свидетельство об аттестации № ПТ-410/14 от 03.12.14
выдано ГП "Укрметртестстандарт"
Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12
выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам
Украина, 03134, г.Киев, ул. Мира, 17
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

АКСОТИЛІН

(аксотилин)

розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті, 2 касети в пачці

(раствор для инъекций, 1000 мг/4мл, по 4 мл в ампуле, по 5 ампул в кассете, по 2 кассеты в пачке)

№ серії (серии) 0480220

Кількість в серії (количество в серии) 1086 шт

Дата виробництва (дата производства) 06.02.2020

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) **№UA/15289/01/02**

Термін дії реєстраційного посвідчення (срок действия регистрационного свидетельства) **до 07.07.2021**

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-201-03
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-201-03)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Прозора безбарвна рідина (прозрачная бесцветная жидкость)	Прозора безбарвна рідина (прозрачная бесцветная жидкость)
Ідентифікація (идентификация)	А. СФ-метод згідно з тестом (СФ-метод согласно теста)	Відповідає (соответствует)
	В. Метод РХ згідно з тестом (метод ЖХ согласно теста)	Відповідає (соответствует)
Прозорість (прозрачность)	Препарат має бути прозорим (препарат должен быть прозрачным)	Відповідає (соответствует)
Кольоровість (цветность)	Препарат має бути безбарвним (препарат должен быть бесцветным)	Відповідає (соответствует)
pH	Від (от) 6,5 до 6,8	6,64
Об'єм, що витягається (объём, который вытягивается)	Не менше (не менее) 4,0 мл	Відповідає (соответствует)
Супровідні домішки (сопутствующие примеси) - *домішка C*	Не більше (не более) 0,2%	< 0,05 %
- *домішка D*	Не більше (не более) 0,15%	< 0,05 %
- *будь-яка інша домішка (любая другая примесь)*	Не більше (не более) 0,2 %	< 0,05 %
- *сума домішок (сумма примесей)*	Не більше (не более) 0,5 %	< 0,05 %
Бактеріальні ендотоксини (бактериальные эндотоксины)	Не більше 87,5 МО на 1 мл препарату (не более 87,5 МЕ на 1 мл препарата)	Відповідає (соответствует)
Стерильність (стерильность)	Препарат має витримувати випробування на стерильність (препарат должен выдерживать испытания на стерильность)	Відповідає (соответствует)
Механічні включення (механические включения) - *видимі частки (видимые частицы)*	Повинні бути практично відсутні (должны практически отсутствовать)	Відповідає (соответствует)
-*невидимі частки (невидимые частицы)*: ≥ *10 мкм*	Не більше (не более) 6000 в 1 контейнері (в контейнере)	18
≥ *25 мкм*	Не більше (не более) 600 в 1 контейнері (в контейнере)	0
Кількісне визначення (количественное определение) - *цитиколіну (цитиколина)* ($C_{14}H_{26}N_4O_{11}P_2$)	Від (от) 237,5 мг до 262,5 мг (250 мг ± 5 %) в 1 мл препарату (препарата)	251,0 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	2 роки (года)	До 02.2022

Висновок ВКЯ: Відповідає **вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-201-03**
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-201-03)

Нач. ВКЯ (ОКК) : **Педешко О.П.**

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод» ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

"12" 03 2020 р.

Україна * Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод» Ідентифікаційний код 23518598 Центральний склад сертифікатів

вх. ан. №0843 от 25.03.2021

БХФЗ ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»
Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
Аксотилин, раствор для инъекций, 1000 мг/4 мл

1	**Наименование продукции**	**Аксотилин**
2	**Лекарственная форма**	Раствор для инъекций 1000 мг/4 мл
3	**Сила действия/активность**	1 ампула 4 мл содержит: 1000 мг цитиколина (в виде цитиколина натрия)
4	**Размер и тип упаковки**	По 4 мл в ампуле, 5 ампул в кассете, по 2 кассеты в пачке
5	**Страна-производитель**	Украина
6	**Номер регистрационного свидетельства**	UA/15289/01/02 (Украина)
7	**Номер серии**	**0480220**
	Размер серии	**1 072 уп.**
8	**Дата производства**	06.02.2020
9	**Дата окончания срока годности**	до 02.2022
10	**Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества**	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	**Сертификаты GMP участков, указанных в п.10**	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	**Результаты анализов**	Приведены в сертификате качества
13	**Комментарии**	-
14	**Заявление о сертификации**	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	**Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии**	**Романюк Т.Н.** **Уполномоченное лицо** **24.03.2020** **Дата подписания**

ДЛЯ СЕРТИФИКАТОВ

65

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

Ф-04-351/в.02

Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 21б 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	**Аскорбінова кислота, драже по 50 мг**	Номер серії **TL10121**
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/1527/02/01 діє до 31.03.2021	Розмір серії 24192 уп
Сила дії/ активність	Кислоти аскорбінової (вітаміну С) – 50 мг	Дата виробництва 01.21
Розмір та тип паковання	По 160 драже в контейнерах (баночках)	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/1527/02/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Драже жовтого кольору. За зовнішнім виглядом повинне мати куленодібну форму. Поверхня драже має бути однорідною за забарвленням.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація кислота аскорбінова хіноліновий жовтий кислота аскорбінова	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння. Спектр поглинання випробовуваного розчину (b) в області від 350 нм до 500 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (413±3) нм. Якісна реакція.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ) За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) За п. 2.С	Витримує Витримує Витримує
3	Середня маса драже	Від 213 мг до 288 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	251
4	Розпадання	Не більше 60 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	6
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10^3 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) -10^2 КУО в 1 г. Відсутність *Escherichia coli* в 1г.	За п. 5, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	10 <10 Відсутні
6	Кількісне визначення кислота аскорбінова ($C_6H_8O_6$)	Від 45,0 мг до 55,0 мг, у перерахуванні на середню масу драже	За п. 6 (метод титрування)	49,1
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25^0 С.		
10	Термін придатності	3 роки		До 01 24

Аналіз виконали: Пустовіт К.В., Куріна А.С.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/1527/02/01

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Начальник ВКЯ Жигадло О.Ю.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/1527/02/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

ДЛЯ НАКЛАДНИХ

Вк ан-г ОЗОО Вд 200гаоа1

Ф-09-16

ЛЕКХІМ
Група фармацевтичних компаній

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8
м. Умань, Черкаської обл.
20300, Україна

тел.: (04744) 4-03-02 приймальня
(04744) 4-03-01 уповноважена особа
(04744) 4-03-09 відділ з фармаконагляду
факс: (04744) 4-41-49 відділ збуту

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

Сертифікат серії № 3

Азалептол, таблетки по 25 мг № 50 у контейнері; по 1 контейнеру в пачці

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/6059/01/01 термін дії безстроково
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: клозапін – 25,0 мг
Номер серії 20121
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 32 665 уп
Дата виробництва 11.01.2021 року
Дата закінчення терміну придатності Січень 2024 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	Одношарові таблетки круглої форми, з плоскими верхньою та нижньою поверхнями, краї яких скошені, світло-жовтого або світло-жовтого з зеленуватим відтінком кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість. На розламі під лупою видно відносно однорідну структуру	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	**А**. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 290 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (240±2) нм і мінімум за довжини хвилі (225±2) нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	241 нм 227 нм
		В. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при визначенні супровідних домішок, час утримування піка клозапіну має збігатися з часом утримування піка клозапіну на хроматографі розчину порівняння (b)	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає
		С. Реакція з *0,1 М розчином хлористоводневої кислоти* та *хромовою кислотою*. З'являється жовтий осад, який при стоянні переходить у червонувато-оранжевий	Кольорова реакція	Відповідає
3.	Середня маса	100 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	101 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 15 %	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 4,15 % + 3,29 %
5.	Розпадання	Не більше 15 хв	ДФУ, 2.9.1	9 хв.
6.	Стираність	Не більше 1 %	ДФУ, 2.9.7	0,35 %
7.	Супровідні домішки	- *Домішка А*: не більше площі основного піка на хроматографі розчину порівняння (а) (0,1 %)	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Не виявлено
		- *Домішки В, D*: для кожної домішки не більше подвійної площі основного піка на хроматографі розчину порівняння (а) (0,2 %)		Не виявлено Не виявлено
		- *Домішка С*: не має перевищувати 3 площ основного піка на хроматографі розчину порівняння (а) (0,3 %)		Не виявлено
		- *Неспецифіковані домішки*: площа піка будь-якої домішки не більше площі основного піка на хроматографі розчину порівняння (а) (0,1 %)		Відсутні
		- *Сума домішок*: площа піків усіх домішок не має перевищувати 6 площ основного піка на хроматографі розчину порівняння (а) (0,6 %)		-
		- *Не враховують*: домішки, площа піків яких менше 0,5 площі основного піка на хроматографі розчину порівняння (а) (0,05 %)		-

Вх ан 1013 від 28.01.2021

8.	**Розчинення**	Ступінь розчинення клозапіну, який перейшов у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 30 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 клозапіну, який перейшов у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 30 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. На рівні S_3 (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	ДФУ, 2.9.3 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях ДФУ, 2.2.25	99,7 % - 102,7 %
9.	**Однорідність дозованих одиниць**	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 (AV ≤ 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 ≤ 15.0) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення (1 – 25.0 x 0.01)*M*, і не більшим за значення (1+ 25.0 x 0.01)*M*	ДФУ, 2.9.40, Розрахунково-ваговий метод	5,6
10.	**Мікробіологічна чистота***	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (*TAMC*): не більше 10^3 КУО/г; загальне число дріжджових та плісеневих грибів (*TYMC*): не більше 10^2 КУО/г; окремі види мікроорганізмів: відсутність *Escherichia coli* в 1 г	ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13. Розділ 5.1.4	Відповідає Відповідає Відповідає
11.	**Кількісне визначення**	Вміст $C_{18}H_{19}ClN_4$ (клозапіну) має бути : - *на момент випуску*: від 23,75 мг до 26,25 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки;	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	25,36 мг
		- *протягом терміну зберігання*: від 23,10 мг до 26,25 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки		-
12.	**Упаковка**	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/6059/01/01	МКЯ	Відповідає
13.	**Графічне оформлення**	Текст маркування до РП № UA/6059/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серії.

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Висновок: ***зазначена серія продукції Азалептол, таблетки по 25 мг № 50 у контейнері; по 1 контейнеру в пачці відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/6059/01/01 від 28.04.2017 р. та змінам від 26.04.2018 року та від 30.11.2020 року.***

Начальник ВКЯ _____ Юрченко І.П. 21.01.2021
(підпис) (прізвище) (дата)

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ" відділ контролю якості

Заява про сертифікацію:

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

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа _____ Бойван І.В. 21.01.2021
(підпис) (прізвище) (дата)

3

Сертификат качества на продукцию: Альцмерат, розчин оральний, 600 мг/7 мл по 7 мл, 10 флаконів Сер

Ф-09-16

ЛЕКХІМ
Група фармацевтичних компаній

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8
м. Умань, Черкаської обл.
20300, Україна

тел.: (04744) 4-03-02 приймальня
(04744) 4-03-01 уповноважена особа
(04744) 4-03-09 відділ з фармаконагляду
факс: (04744) 4-41-49 відділ збуту

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

Сертифікат серії № 3

АЛЬЦМЕРАТ, розчин оральний 600 мг/7 мл по 7 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці з картону

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/17979/01/01 до 18.03.2025 року
Сила дії/активність 7 мл розчину містить: холіну альфосцерату – 600 мг
Номер серії 30121
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 2 448 уп
Дата виробництва 14.01.2021 року
Дата закінчення терміну придатності Січень 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	Прозорий безбарвний або майже безбарвний розчин	п. 1 МКЯ Візуальний	Відповідає
2.	Ідентифікація: Холіну альфосцерат	**A.** На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка *холіну альфосцерату* має відповідати часу утримування піка *холіну альфосцерату* на хроматограмі розчину порівняння	п. 2 МКЯ Рідинна хроматографія ДФУ, *2.2.29*	Відповідає
		B. Кольорова реакція з натрію гідроксидом. Забарвлення індикаторного паперу має бути синього кольору	п. 2 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
	Метилпара гідроксибензоат	**C.** На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка *метилпарагідроксибензоату* має відповідати часу утримування піка *метилпарагідроксибензоату* на хроматограмі розчину порівняння	п. 2 МКЯ Рідинна хроматографія ДФУ, *2.2.29*	Відповідає
	Пропілпара гідроксибензоат	**D.** На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка *пропілпарагідроксибензоату* має відповідати часу утримування піка *пропілпарагідроксибензоату* на хроматограмі розчину порівняння	п. 2 МКЯ Рідинна хроматографія ДФУ, *2.2.29*	Відповідає
3.	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 7 мл	п. 3 МКЯ	7 мл
4.	Густина	Від 1,01 г/см^3 до 1,05 г/см^3	п. 4 МКЯ ДФУ, *2.2.5*	1,02 г/см^3
5.	pH	Від 6,00 до 7,00	п. 5 МКЯ ДФУ, *2.2.3*	6,33
6.	Супровідні домішки	*Гліцерин* – не більше 0,5 % *Будь-яка неідентифікована домішка* – не більше 0,5 % *Сума всіх домішок* – не більше 1,0 %.	п. 6 МКЯ Тонкошарова хроматографія ДФУ, *2.2.27*	Менше 0,5 % Не виявлено Менше 0,5 %
7.	Мікробіологічна чистота*	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^2 КУО/мл; - Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): 10^1 КУО/мл; - Відсутність *Escherichia coli* в 1 мл.	п. 7 МКЯ ДФУ, *2.6.12; 2.6.13; 5.1.4*	Відповідає Відповідає Відповідає
8.	Однорідність дозованих одиниць**	Для перших 10 дозованих одиниць приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 %. Якщо (AV) більше 15.0 % випробуванню піддають наступні 20 дозованих одиниць. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 дозованих одиниць, має	п. 8 МКЯ ДФУ, *2.9.40*, РВМ	Відповідає

Вх. ОН. N 0650 від 29.01.2021

		бути менше або дорівнювати 15.0 % і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці має бути не меншим за (1-25.0 x 0.01)*M* і не більшим за (1+ 25.0 x 0.01)*M*		
9.	**Кількісне визначення холіну альфосцерату**	Вміст *холіну альфосцерату* в 7 мл має бути від 570,0 мг до 630,0 мг	п. 9 МКЯ Рідинна хроматографія ДФУ, *2.2.29*	612,0 мг
10.	**Кількісне визначення метилпара гідроксибензоату**	Вміст *метилпарагідроксибензоату* в 7 мл має бути від 7,20 мг до 8,80 мг	п. 10 МКЯ Рідинна хроматографія ДФУ, *2.2.29*	8,03 мг
11.	**Кількісне визначення пропілпара гідроксибензоату**	Вміст *пропілпарагідроксибензоату* в 7 мл має бути від 2,16 мг до 2,64 мг	п. 10 МКЯ Рідинна хроматографія ДФУ, *2.2.29*	2,37 мг
12.	**Пакування**	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/17979/01/01	МКЯ	Відповідає
13.	**Графічне оформлення**	Текст маркування до РП № UA/17979/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серії.

** Тест рутинно не проводиться. Контролюється кожна десята серія.

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

Висновок: ***зазначена серія продукції АЛЬЦМЕРАТ, розчин оральний 600 мг/7 мл по 7 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці з картону відповідає вимогам МКЯ Р.№ UA /17979/01/01 від 18.03.2020 року***

Начальник ВКЯ _____ (підпис) Юрченко І.П. (прізвище) 20.01.2021 (дата)

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ" ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Заява про сертифікацію:

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

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа _____ (підпис) Філь М.В. (прізвище) 20.01.2021 (дата)

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

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

Сертифікат серії № 3

Назва продукції, лікарська форма	**Аскорбінова кислота, драже по 50 мг**	Номер серії **TL30121**
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/1527/02/01 діє до 31.03.2021	Розмір серії 24192 уп
Сила дії/ активність	Кислоти аскорбінової (вітаміну С) – 50 мг	Дата виробництва 01.21
Розмір та тип паковання	По 160 драже в контейнерах (баночках)	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/1527/02/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Драже жовтого кольору. За зовнішнім виглядом повинне мати кулеподібну форму. Поверхня драже має бути однорідною за забарвленням.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація кислота аскорбінова хіноліновий жовтий кислота аскорбінова	 На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння. Спектр поглинання випробовуваного розчину (b) в області від 350 нм до 500 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (413±3) нм. Якісна реакція.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ) За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) За п. 2.С	 Витримує Витримує Витримує
3	Середня маса драже	Від 213 мг до 288 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	253
4	Розпадання	Не більше 60 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	8
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10^3 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC) -10^2 КУО в 1 г. Відсутність *Escherichia coli* в 1г.	За п. 5, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	 <10 <10 Відсутні
6	Кількісне визначення кислота аскорбінова ($C_6H_8O_6$)	Від 45,0 мг до 55,0 мг, у перерахуванні на середню масу драже	За п. 6 (метод титрування)	50,9
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25^0 С.		
10	Термін придатності	3 роки		До 01 24

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Скуміна М.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/1527/02/01

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Начальник ВКЯ Жигадло О.Ю.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/1527/02/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В. 29.01.2021

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА QUALIFIED PERSON

ДЛЯ НАКЛАДНИХ

Дод. до № 2151 від 02.02.2021

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

Ф-04-351/в.02

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

Сертифікат серії № 5

Назва продукції, лікарська форма	**Аскорбінова кислота, драже по 50 мг**	Номер серії **TL50121**
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/1527/02/01 діє до 31.03.2021	Розмір серії 24192 уп
Сила дії/ активність	Кислоти аскорбінової (вітаміну С) – 50 мг	Дата виробництва 01.21
Розмір та тип паковання	По 160 драже в контейнерах (баночках)	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/1527/02/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Драже жовтого кольору. За зовнішнім виглядом повинне мати кулеподібну форму. Поверхня драже має бути однорідною за забарвленням.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація кислота аскорбінова хіноліновий жовтий кислота аскорбінова	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння. Спектр поглинання випробовуваного розчину (b) в області від 350 нм до 500 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (413±3) нм. Якісна реакція.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ) За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) За п. 2.С	Витримує Витримує Витримує
3	Середня маса драже	Від 213 мг до 288 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	259
4	Розпадання	Не більше 60 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	7
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10^3 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) -10^2 КУО в 1 г. Відсутність *Escherichia coli* в 1г.	За п. 5, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
6	Кількісне визначення кислота аскорбінова ($C_6H_8O_6$)	Від 45,0 мг до 55,0 мг, у перерахуванні на середню масу драже	За п. 6 (метод титрування)	52,5
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25^0 С.		
10	Термін придатності	3 роки		До 01 24

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Ткаченко Л.А.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/1527/02/01

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Начальник ВКЯ Жигадло О.Ю.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/1527/02/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В. 14 лют 2021

ДЛЯ НАКЛАДНИХ

До ан № 0457 від 11.02.2021 С-5

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

Ф-04-351/в.02

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

Сертифікат серії № 4

Назва продукції, лікарська форма	**Аскорбінова кислота, драже по 50 мг**	Номер серії **TL40121**
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/1527/02/01 діє до 31.03.2021	Розмір серії 24192 уп
Сила дії/ активність	Кислоти аскорбінової (вітаміну С) – 50 мг	Дата виробництва 01.21
Розмір та тип паковання	По 160 драже в контейнерах (баночках)	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/1527/02/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Драже жовтого кольору. За зовнішнім виглядом повинне мати кулеподібну форму. Поверхня драже має бути однорідною за забарвленням.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація кислота аскорбінова хіноліновий жовтий кислота аскорбінова	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння. Спектр поглинання випробовуваного розчину (b) в області від 350 нм до 500 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (413±3) нм. Якісна реакція.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ) За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) За п. 2.С	Витримує Витримує Витримує
3	Середня маса драже	Від 213 мг до 288 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	246
4	Розпадання	Не більше 60 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	5
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10^3 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) -10^2 КУО в 1 г. Відсутність *Escherichia coli* в 1г.	За п. 5, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
6	Кількісне визначення кислота аскорбінова ($C_6H_8O_6$)	Від 45,0 мг до 55,0 мг, у перерахуванні на середню масу драже	За п. 6 (метод титрування)	52,9
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25^0 С.		
10	Термін придатності	3 роки		До 01 24

Аналіз виконали: Бабенко Ю.Г., Скуміна М.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/1527/02/01

Начальник ВКЯ Жигадло О.Ю.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/1527/02/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

ДЛЯ НАКЛАДНИХ

До ан N 0954 11.02.2021

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ
«ФарКоС»

Україна

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 05/21
від «16» лютого 2021 року

Назва препарату: **АДВОКАРД®**, таблетки №30 (10×3) у блістерах
Сила дії/активність: одна таблетка 0,25 г містить: магладену у перерахуванні на 100 % речовину з вмістом суми аденінових нуклеотидів 18,6 – 29,25 мг; молсидоміну в перерахуванні на 100 % речовину – 0,3 мг, фолієвої кислоти в перерахуванні на 100 % речовину – 0,45 мг
Номер серії: **010121**
Дата виробництва: січень 2021 р.
Термін придатності: січень 2024 р.
Кількість у серії: **29914 уп. № 30 (10х3)**
МКЯ, відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до Р.П. №UA/6421/01/01
Номер ліцензії: Серія АВ № 598099
Адреса дільниці виробництва серії: ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС»,
08290, Київська обл., м. Ірпінь, смт Гостомель, вул. Свято-Покровська, 360.

№ зп	Показники	Вимоги МКЯ до Р.П. №UA/6421/01/01	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки світло-жовтого кольору з вкрапленнями більш інтенсивного забарвлення, плоско-циліндричної форми, з фаскою та рискою. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. «Таблетки»	Відповідає
2	Ідентифікація Аденінові нуклеотиди	УФ - спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 330 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (258 ± 2) нм	Відповідає (257,3 нм)
	Молсидомін	УФ - спектр поглинання випробовуваного розчину препарату у *96 % спирті Р* в області від 250 нм до 330 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (318 ± 2) нм	Відповідає (317,9 нм)
	Фолієва кислота	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаного при кількісному визначенні, час утримування основного піку фолієвої кислоти повинен співпадати з часом утримування піку фолієвої кислоти на хроматограмі розчину СЗ фолієвої кислоти	Відповідає
3	Середня маса	Від 0,2375 г до 0,2625 г	Відповідає (0,2508 г)
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 6,0 %	Відповідає (2,47 %)
5	Стираність	Не більше 1,0%	Відповідає (0,28 %)
6	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає (6 хв)
7	Розчинення	Величина Q≥70 %	Відповідає (118,07 %)
8	Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
9	**Кількісне визначення** Аденінові нуклеотиди	Сума аденінових нуклеотидів в одній таблетці має бути від 16,7 мг до 20,5 мг у перерахунку на динатрієву сіль АТФ	Відповідає (18,7 мг)
	Молсидомін	Від 0,255 мг до 0,345 мг	Відповідає (0,308 мг)
	Фолієва кислота	Від 0,382 мг до 0,518 мг	Відповідає (0,440 мг)
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО в 1 г	40 КУО/г
		Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО в 1 г	менше 10 КУО/г
		Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає
11	Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

Вх ан № 265205 24.02.21

ВИСНОВКИ: «**АДВОКАРД®**, таблетки № 30 (10×3) у блістерах», серія **010121** за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до Р.П. №UA/6421/01/01.

Завідувач ВЛ ВКЯ _____ А.І. Міхієнкова 16.02.2021

***Заява про сертифікацію**: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016. «Лікарські засоби. Належна виробнича практика», а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє.*

Уповноважена особа _____ Н.Б. Гончарова 16.02.2021 р.

Для накладних

84

Здоров'я
фармацевтична компанія

Ф50-РП-КК-20-018

«Здоров'я - якість Твого життя!»

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
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

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 355

Апіпрост, капсули №60 (10х6) у блістерах

Діюча речовина ***1 капсула містить: фенольного гідрофобного препарату прополісу у перерахуванні на 100% вміст суми фенольних сполук - 60 мг, пилку квіткового - 100 мг***

Реєст. посвідчення ***UA/8194/01/01 від 14.07.17***
Загальна кількість в серії ***2118 уп***
Держава призначення ***Україна***
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С
Аналіз виконаний згідно: ***МКЯ наказ МОЗ України №34 від 18.01.13 РП №UA/8194/01/01, зміна №1, зміна №2***

№ серії ***10121***
Дата виробництва ***01.2021***
Дата видання результату ***29.01.21***
Придатний до ***01.23***

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули з жовтим непрозорим корпусом і зеленою непрозорою кришкою. Вміст капсули - суміш порошку жовто-коричневого кольору зі специфічним запахом з темними та світлими включеннями. Допускається наявність агломератів часток	Тверді желатинові капсули з жовтим непрозорим корпусом і зеленою непрозорою кришкою. Вміст капсули - суміш порошку жовто-коричневого кольору зі специфічним запахом з темними та світлими включеннями. Наявність агломератів часток
2	Ідентифікація	Якісна реакція з кислотою хлористоводневою Р та магнієм Р: з'являється оранжево-червоне забарвлення	Якісна реакція з кислотою хлористоводневою Р та магнієм Р: з'являється оранжево-червоне забарвлення
		Якісна реакція з розчином заліза (III) хлориду РЗ: з'являється буро-зелене забарвлення	Якісна реакція з розчином заліза (III) хлориду РЗ: з'являється буро-зелене забарвлення
		Якісна реакція з розчином свинцю (II) ацетату основного Р: утворюється жовтий осад	Якісна реакція з розчином свинцю (II) ацетату основного Р: утворюється жовтий осад
		Пилок квітковий: з'являється блакитно-зелене забарвлення	Пилок квітковий: з'являється блакитно-зелене забарвлення
3	Середня маса вмісту капсули	Від 370 мг до 430 мг	390,6 мг
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 9%	2,3%
5	Однорідність маси вмісту капсул	±7,5%	-2,9%+4,2%
6	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10000 КУО/г. Максимально допустиме число: 50000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Максимально допустиме число: 500 КУО/г. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 25г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 400 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/г. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г. Salmonella - відсутні в 25г
8	Кількісне визначення	Суми фенольних сполук: від 54,0 мг до 66,0 мг	54,2 мг
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ **Рикова Г.І.**

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 нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання «29» 01 2021 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ***ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров`я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22***
Виробнича ділянка: ***Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22;***
Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

Україна м. Харків Товариство з обмеженою відповідальністю Фармацевтична компанія Відділ контролю якості

Товариство з обмеженою відповідальністю Для сертифікатів Фармацевтична компанія "Здоров'я" №31437750 місто Харків

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Рикова Г.І.

Вх. ап. № 0200 від 24.02.2021

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncls.com
ТОВ ХФП "Здоров'я Народу"
вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна
вул. Куликівська, 41, м.Харків, 61013, Україна
тел. (38 057) 719-82-77, e-mail: okk@zn.kharkov.ua

Ф-Б СОП-11-1.004
Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010
Ліцензія АВ №598050 від 21.12.2012
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ № 177 від 22.02.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №62

Назва препарату по АНД: ***Амітриптиліну гідрохлорид - ОЗ, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 2 мл в ампулах, по 10 ампул в пачці***

Діючі речов. ***1 мл розчину містить: амітриптиліну гідрохлорид у перерахуванні на амітриптилін - 10,0 мг***

Номер серії: *010121*
Кількість продукції в серії *67.84 т.амп.* Пробу відібрав *Осипова Ю.В.*
Дата виробництва *03.01.2021* Дата видання результату *19.01.2021*
Аналіз виконаний по: *МКЯ наказ МОЗ України №102 від 08.02.2013 РП № UA/4872/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3*

№	Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна, прозора рідина	Безбарвна, прозора рідина
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку амітриптиліну гідрохлориду повинен співпадати з часом утримування піку амітриптиліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2%	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку амітриптиліну гідрохлориду співпадає з часом утримування піку амітриптиліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2%
		Характерна реакція на хлориди	Відповідає
		При нагріванні до кипіння препарату з водою Р та мідно-тартратним розчином Р випадає цегляно-червоний осад	При нагріванні до кипіння препарату з водою Р та мідно-тартратним розчином Р випадає цегляно-червоний осад
3	Прозорість розчину	Повинен бути прозорим	Прозорий
4	Кольоровість розчину	Повинен бути безбарвним	Безбарвний
5	pH	Від 4,2 до 6,0	5.61
6	Механічні включення	Невидимі частки: частки ≥ 10 мкм- не більше 6000 на ампулу; частки ≥ 25 мкм- не більше 600 на ампулу; видимі частки: повинен бути практично вільним від часток	Невидимі частки: частки ≥ 10 мкм-1349; частки ≥ 25 мкм-17; видимі частки: препарат практично вільний від часток
7	Супровідні домішки	Циклобензаприну гідрохлориду не більше 0,2%; Дибензосуберону не більше 0,25%; Дві неідентифіковані домішки не більше 0,2% кожної	Відповідає
8	Аномальна токсичність	Повинен бути не токсичним	Не токсичен
9	Об'єм , що витягається	Не менше 2,0 мл	Відповідає
10	Пірогени	Повинен бути апірогенним	Відповідає
11	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно
12	Кількісне визначення	Від 9,5 мг до 10,5 мг амітриптиліну в 1 мл препарату на момент випуску та на термін придатності	9.99 мг/мл
13	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ	Витримує вимоги
14	Термін придатності	5 років	До 01.2026
15	Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°С в оригінальній упаковці	Зберігати при температурі не вище 25°С в оригінальній упаковці
16	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ	Витримує вимоги

Заключення: Відповідає вимогам НТД

Начальник ВКЯ **Бурменко К.В.**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє

Дата підтвердження "19" січня 2021 р.

Контрольно якості відділ

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
Бурменко К.В.

Фармак®

ФАРМАК

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

Сертифікат якості № 040000090754

Аспаркам-Фармак®, розчин для ін'єкцій по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: МАГНІЮ АСПАРАГІНАТ 40МГ (3,37МГ МАГНІЮ), КАЛІЮ АСПАРАГІНАТ 45,2МГ (10,33МГ КАЛІЮ)

Номер серії:	10121	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	35.470 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0269/01/01
Дата виробництва:	01.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0269/01/01, зміни від 21.06.2018 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
Ідентифікація		
магній	Якісна реакція	Відповідає
калій	Характерна реакція (а)	Відповідає
аспарагінат-іон	Якісна реакція	Відповідає
сорбіт	Якісна реакція	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон BY6	Відповідає
Механічні включення		
Видимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
Невидимі частки		
Часток з розміром більше або дорівнює 10 мкм	Не більше 6000 в ампулі	372
Часток з розміром більше або дорівнює 25 мкм	Не більше 600 в ампулі	2,67
pH	Від 6,0 до 7,0	6,4
Сторонні амінокислоти	На хроматограмі випробовуваного розчину будь-яка додаткова пляма за розміром та інтенсивністю забарвлення не має перевищувати пляму на хроматограмі розчину порівняння (а) (не більше 0,5 %)	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 20 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів в препараті становить 17,5 МО в 1 мл	Відповідає

Спільне українсько-німецьке товариство «ФАРМАК» Департамент складської логістики Ідентифікаційний код 00481198 №3 м. Київ Україна

Вх. ан № 2218 от 25.02.21

Кількісне визначення

магнію аспарагінат	Від 38,0 мг до 42,0 мг в 1 мл препарату	40,1 мг/мл
калію аспарагінат	Від 42,9 мг до 47,5 мг в 1мл препарату	45,2 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 01.2023

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 15 °C до 25 °C.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

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

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСтаВП Охотнікова Т.М. 23.02.2021

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2016; Сертифікат GMP №076/2019/GMP від 06.11.2019

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

JSC Farmak * Ukraine * Публічне акціонерне товариство «Фармак» Уповноважена особа Qualified Person Ідентифікаційний код Identification code 00481198

Акціонерне товариство «ФАРМАК» Департамент складської логістики Ідентифікаційний код 00481198 №3 м.Київ * Україна

Фармак®

ФАРМАК

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

Сертифікат якості № 040000089996

Аторвакор®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 60 (10х6) у блістерах

1ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АТОРВАСТАТИНУ КАЛЬЦІЮ ТРИГІДРАТУ 10,82 МГ, В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ (ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО АТОРВАСТАТИНУ) 10 мг

Номер серії:	20121	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	3.742 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15677/01/01
Дата виробництва:	01.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	22.12.2021
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/15677/01/01 від 22.12.2016 р., зміни від 11.01.2018 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
аторвастатин	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі "Кількісне визначення", в області від 220 нм до 360 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (241±2) нм	242 нм
аторвастатин	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Супровідні домішки", час утримування піка аторвастатину має співпадати з часом утримування піка аторвастатину на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю ± 2 %	Відповідає
Середня маса	Від 0,097 г до 0,108 г (0,1025 г ± 5 %)	0,102 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	89 %
Супровідні домішки		
аторвастатин амід	Не більше 0,3 %	0,0 %
десфлюро аторвастатин	Не більше 0,3 %	0,1 %
діастереоізомер	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МВ)
о-метил аторвастатин	Не більше 0,3 %	0,0 %
аторвастатин лактон	Не більше 0,3 %	0,0 %
аторвастатин метиловий ефір	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МВ)
будь-яка інша домішка	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МВ)
сума всіх домішок	Не більше 1,5 %	0,1 %

Акціонерне товариство «ФАРМАК» Департамент складської логістики Ідентифікаційний код 00481198 №1 м.Київ * Україна

Вхід № 0851 від 01.03.2021

Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 20)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 20)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
аторвастатин	Від 9,5 мг до 10,5 мг в перерахуванні на середню масу таблетки	10,2 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 01.2023

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

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

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

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Кравченко С.М. 29.01.2021

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

Акціонерне товариство «ФАРМАК» Департамент складської логістики Ідентифікаційний код 00481198 №1 м. Київ * Україна

Приватне акціонерне товариство «Ліктрави»
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»
Свідоцтво 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 № 30–21 від 08.02.2021 р.

Арфазетин, збір по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом

Склад лікарського засобу: 1 г збору містить: чорниці звичайної пагонів 0,2 г, квасолі звичайної стулок плодів 0,2 г, елеутерококу колючого кореневищ і коренів 0,15 г, шипшини плодів 0,15 г, хвоща польового трави 0,1 г, звіробою трави 0,1 г, ромашки квіток 0,1 г.

Реєстраційне посвідчення №: UA/5966/01/01, безстроково
Номер серії (партії): 10121
Дата виробництва: 27.01.2021 року
Розмір серії (партії): 28 224 шт.
Термін придатності: 2 роки
Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/5966/01/01, Наказ МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Зовнішні ознаки: Суміш неоднорідних шматочків сірувато-зеленого кольору зі світло-жовтими, сірувато-бурими, кремовими, жовтувато-сірими, оранжево-червоними, буро-червоними, бурими і білими вкрапленнями, що проходять крізь сито з отворами розміром 4000 мкм. Запах слабкий, ароматний.

№	Найменування характеристики	Нормативне значення	Результат аналізу
1	Ідентифікація А	згідно МКЯ	відповідає
2	Ідентифікація В	згідно МКЯ	відповідає
3	Вміст суми флавоноїдів, в перерахунку на рутин і суху сировину, %	не менше 0,45	0,746
4	Дубильних речовин, %	не менше 2	2,4
5	Суми органічних кислот у перерахунку на кислоту яблучну та суху сировину, %	не менше 3,5	5,15
6	Втрата в масі при висушуванні, %	не більше 13	9,6
7	Золи загальної, %	не більше 9	6,7
8	Золи, нерозчинної у хлористоводневій кислоті, %	не більше 3	1,07
9	Часток, що не проходять крізь сито 4000 мкм, %	не більше 10	0,1
10	Часток, що проходять крізь сито 180 мкм, %	не більше 10	0,9
11	Органічної домішки, %	не більше 1	0,4
12	Мінеральної домішки, %	не більше 0,7	0,51
13	Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г	не більше 10 000 000	670 000
14	Загальне число дріжджових і плісеневих грибів (ТУМС), КУО/г	не більше 100 000	42 000
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 500	44
18	Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг	не більше 200	20
19	Маса вмісту упаковки, г	не менше 71,25	відповідає
20	Середня маса вмісту 10 упаковок, г	не менше 73,8	74,2
21	Упаковка	згідно МКЯ	відповідає
22	Маркування	згідно МКЯ	відповідає
23	Дата закінчення терміну придатності		до 01.2023 р.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/5966/01/01, Наказу МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Начальник ВКЯ — Ковеня Л.М.
"08" 02 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 досьє країни призначення.
Дозволено до реалізації.

Начальник Служби якості та розвитку-
Уповноважена особа — Цехуська В.В.
"08" 02 2021 р.

Приватне акціонерне товариство «Ліктрави» СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 30-21 від 08.02.2021 р. Арфазетин, збір по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом

Здоров'я
фармацевтична компанія

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
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

«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 421

Артифлекс Хондро, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл в ампулах по 2 мл №10 (10х1) у блістерах у коробці

Діюча речовина ***1 мл розчину містить: хондроїтину сульфату натрію - 100 мг***

Реєст. посвідчення ***UA/11438/01/01 від 09.09.20***
Загальна кількість в серії ***40180 амп***
Держава призначення ***Україна***
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C
Аналіз виконаний згідно: ***МКЯ наказ МОЗ України №288 від 31.03.16 РП №UA/11438/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4***

№ серії ***10121***
Дата виробництва ***01.2021***
Дата видання результату ***28.01.21***
Придатний до ***01.23***

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або зі злегка жовтуватим відтінком рідина з запахом спирту бензилового	Прозора зі злегка жовтуватим відтінком рідина з запахом спирту бензилового
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка спирту бензилового має співпадати з часом утримування основного піка спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка спирту бензилового співпадає з часом утримування основного піка спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230нм до 280нм має співпадати з УФ-спектром поглинання розчину порівняння і повинен мати максимуми за довжин хвиль (252±2)нм і (257±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230нм до 280нм співпадає з УФ-спектром поглинання розчину порівняння і має максимуми за довжин хвиль 252 нм і 257 нм
		Якісна реакція з карбазолом: поступово з'являється забарвлення розчину від світло-фіолетового до фіолетового. Натрій: інтенсивне жовте забарвлення полум'я	Якісна реакція з карбазолом: поступово з'являється забарвлення розчину світло-фіолетового кольору. Натрій: інтенсивне жовте забарвлення полум'я
3	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон Y5	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон Y5
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: препарат витримує випробування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує випробування
5	Об'єм, що витягається	Сума номінальних об'ємів для 5 ампул має бути не менше 10,0 мл	10,2 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 6,0 до 7,5	6,79
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 175 МО/мл	Менше 175 МО/мл
10	Супровідні домішки	Бензальдегіду: не більше 0,1%	Бензальдегіду: менше 0,1%
11	Кількісне визначення	Хондроїтину сульфату натрію: від 95,0 мг до 105,0 мг	97,8 мг
		Спирту бензилового: від 8,1 мг до 9,9 мг	8,7 мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ **Рикова Г.І.**

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 нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена відповідність GMP.

Дата підписання «28» 01 2021р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ***ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров`я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22***
Виробнича ділянка: ***Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;***
Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

Україна м. Харків Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія» Контроль

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Бронїна О.А.

Дод. до № 166 від 02.02.2021 С

SPERCO
Спільне українсько-іспанське підприємство «СПЕРКО УКРАЇНА»
21027 м.Вінниця, вул.600-річчя, 25
тел/факс.(0432) 52 30 49, тел.(0432) 52 30 36
E-mail: office@sperco.ua

Україна

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 21/4051 - 2U1

Назва лікарського засобу, лікарська форма: **АГЕРП, крем 5%**

Сила дії/ активність: **1 г крему містить: 50 мг ацикловіру**

Розмір та тип пакування: **по 2,0 г у тубах**

Номер серії: **2U10121** Кількість в серії, уп: **19531**

Дата виробництва: **20.01.21** Придатний до: **01/2024**

Реєстраційне посвідчення: **№ UA/12909/01/01 наказ МОЗ України від 17.01.18 №83**

Ліцензія на виробництво: **Серія АЕ № 193877 від 30.09.14 р.**

Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату **Сертифікат 095/2019/GMP до 18.10.2022**

Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано: **Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б**

Контроль якості відповідно до **МКЯ ЛЗ до РП № UA /12909/01/01, затв. МОЗ України наказ № 367 від 13.05.2013 р. зі змінами**

№	Показник	Вимоги МКЯ		Результат
1	**Опис**	Крем білого або майже білого кольору, однорідної консистенції.		відповідає
2	**Ідентифікація**	Відповідно до МКЯ		відповідає
3	**Маса вмісту туби**	Не менше 2,0 г		2,3 г
4	**Супутні домішки**	Гуанін - не більше 1,0 %		не виявлено
5	**Мікробіологічна чистота**	Готовий лікарський засіб повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4, для препаратів для зовнішнього застосування.		
		В 1 г препарату допускається наявність загального числа аеробних бактерій	Не більше 10^2 КУО	менше 5 КУО
		В 1 г препарату допускається загальне число грибів	Не більше 10^1 КУО	менше 5 КУО
		Pseudomonas aeruginosa	Не допускаються в 1 г препарату	відсутні
		Staphylococcus aureus	Не допускаються в 1 г препарату	відсутні
6	**Кількісне визначення**	Вміст ацикловіру ($C_8H_{11}N_5O_3$) в 1 г крему повинно бути від 47,5 мг до 52,5 мг (50 мг $\pm$ 5 %)		50,6 мг
7	**Пакування**	Відповідно до МКЯ		відповідає
8	**Маркування**	Відповідно до МКЯ		відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°С. Не заморожувати.

Вх. ОЦ. № 0397 від 12.08.2021 р.

Заява про сертифікацію:

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

Уповноважена особа _____ Рашевська Т.В. Дата: 02.03.2021

Переклад на українську мову

Гедеон Ріхтер
Заснована у 1901 році

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: АЕРТАЛ®
Країна виробника: Угорщина. **Країна-імпортер**: Україна
Номер реєстраційного посвідчення: UA/13910/01/01
Чинне до: безстроково
Сила дії: 15 мг ацеклофенаку /г
Лікарська форма: крем
Розмір і тип упаковки: 60 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці
Номер серії: G0A035A **Розмір серії**: 7 168 уп.
Дата виготовлення: 10.2020 **Дата закінчення терміну придатності**: 10.2022
Назви, адреси, номери ліцензії та сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
ВАТ «Гедеон Ріхтер», Н-1 103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYËI/9446-6/2019

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок.

Заява про сертифікацію: Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Дата випуску серії: 19.11.2020
Дата випуску сертифіката: 19.11.2020

Завірив Освалда Ержебет
ВАТ «Гедеон Ріхтер»
(підпис)
Др.Холуп Ангеліка, Уповноважена особа
(підпис)

ПРОД.

ВАТ «Гедеон Ріхтер»
Місце знаходження: H-1103 Budapest, Giömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: posta@richter.hu
Реєстраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg.01-10-040944 • Інтернет: www.richter.hu

Вх. 2073 від 16.03.2021

Переклад на українську мову

Гедеон Ріхтер
Заснована у 1901 році

№ СЕРІЇ: G0A035A ПРОД.

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ		РЕЗУЛЬТАТИ КОНТРОЛЮ
ОПИС:	Білий крем		відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ УПАКОВКИ:	Не менше 60,0 г/туб.		відповідає
pH:	Від 3,9 до 4,8 (10% водна дисперсія)		4,2
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: Метод № 1	Час утримування основного піку на хроматограмі випробувального розчину розділу Кількісне визначення діючої речовини повинен відповідати часу утримування піку ацеклофенаку на хроматограмі стандартного розчину.		відповідає
Метод № 2	Час утримування основного піку на хроматограммі розведеного випробувального розчину розділу Сторонні домішки, метод 1 повинен відповідати часу утримування піку ацеклофенаку на хроматограмі стандартного розчину.		відповідає
СТОРОННІ ДОМІШКИ: Метод 1	Диклофенак:	не більше 0,6%	0,19%
	Диклофенак лактам:	не більше 0,1%	<0,04%
	Гідроксильна похідна:	не більше 0,1%	<0,01%
Метод 2	Ацеклофенаку естер С16:	не більше 0,7%	0,19%
	Ацеклофенаку естер С18:	не більше 1,5%	0,17%
	Диклофенаку естер С16:	не більше 0,5%	0,03%
	Диклофенаку естер С18:	не більше 0,3%	0,08%
Метод 1 та 2 одночасно	Будь-яка інша індивідуальна домішка:	не більше 0,2%	0,09%
	Сума домішок:	не більше 3,5%	1,15%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів:	не більше 10^2 в 1 г	нерегулярне випробування
	Загальна кількість грибів:	не більше 10 в 1 г	
	Staphylococcus aureus:	відсутність в 1 г	
	Pseudomonas aeruginosa:	відсутність в 1 г	
ВМІСТ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ:	Ацеклофенак: 14,25 – 15,75 мг/г крему		14,46 мг/г
	95,0 – 105,0%		96,4%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ КОНСЕРВАНТІВ:	Метил парагідроксибензоат: 1,8000 – 2,200 мг/г крему		1,958 мг/г
	90,0 – 110,0%		97,9%
	Пропил парагідроксибензоат: 450,0 – 550,0 мкг/г крему		482,5 мкг/г
	90,0 – 110,0%		96,5%

Заключення : Якість лікарського засобу відповідає вимогам, які вказані в НД №5-00796-Q1-03-01

ВАТ «Гедеон Ріхтер»
Місце знаходження: H-1103 Budapest, Gömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: posta@richter.hu
Реєстраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg.01-10-040944 • Інтернет: www.richter.hu

ГЕДЕОН РИХТЕР
Основано в 1901 году

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: АЭРТАЛ®

Страна производителя: Венгрия. **Страна-импортер:** Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/13910/01/01
Действительно до: бессрочно

Сила действия: 15 мг ацеклофенака /г

Лекарственная форма: крем

Размер и тип упаковки: 60 г в тубе; по 1 тубе в картонной коробке

Номер серии: G0A035A **Размер серии:** 7 168 уп.

Дата производства: 10 2020 **Дата истечения срока годности:** 10 2022

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:

Название(я) и адрес(а) производителя(лей):	Стадии производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ОАО «Гедеон Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.	Полный цикл производства, упаковка, контроль качества и выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/9446-6/2019

Комментарии: Указанная выше серия выпущена на рынок.

Заявление о сертификации: Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эту серию лекарственного средства было изготовлено, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном(ых) выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Дата выпуска серии: 19.11.2020.
Дата выпуска сертификата: 19.11.2020.

ПРОД.

Др. Холуп Ангелика
Уполномоченное лицо

ЗАВЕРИЛ

Освалда Эржебет
ОАО Гедеон Рихтер

ОАО «Гедеон Рихтер»
Местонахождение: H–1103 Budapest, Gyömrői út 19–21., Венгрия • Почтовое отделение: H–1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия
Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650, +36 1 260 4891 • Электронная почта: posta@richter.hu
Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Cg. 01-10-040944 • Интернет: www.richter.hu

ГЕДЕОН РИХТЕР
Основано в 1901 году

№ СЕРИИ: G0A035A ПРОД.

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ		ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Белый крем		соответствует
СРЕДНЯЯ МАССА СОДЕРЖИМОГО УПАКОВКИ:	Не менее 60,0 г/тюбик.		соответствует
pH:	От 3,9 до 4,8 (10% водная дисперсия)		4,2
ИСПЫТАНИЯ НА ПОДЛИННОСТЬ: Метод № 1	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора раздела Количественное содержание действующего вещества должно соответствовать времени удерживания пика ацеклофенака на хроматограмме стандартного раствора.		соответствует
Метод № 2	Время удерживания основного пика на хроматограмме разбавленного испытуемого раствора раздела посторонние примеси, метод 1 должно соответствовать времени удерживания пика ацеклофенака на хроматограмме стандартного раствора.		соответствует
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ: метод 1	Диклофенак:	не более 0,6%	0,19%
	Диклофенак лактам:	не более 0,1%	< 0,04%
	Гидроксильное производное:	не более 0,1%	< 0,01%
метод 2	Ацеклофенака сложный эфир C16:	не более 0,7%	0,19%
	Ацеклофенака сложный эфир C18:	не более 1,5%	0,17%
	Диклофенака сложный эфир C16:	не более 0,5%	0,03%
	Диклофенака сложный эфир C18:	не более 0,3%	0,08%
метод № 1 и 2 одновременно	Любая другая индивидуальная примесь:	не более 0,2%	0,09%
	Сумма примесей:	не более 3,5%	1,15%
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (нерегулярное испытание)	Общее число аэробных микроорганизмов:	не более 10^2 в 1 г	нерегулярное испытание
	Общее число грибов:	не более10 в 1 г	
	Staphylococcus aureus:	отсутствие в 1 г	
	Pseudomonas aeruginosa:	отсутствие в 1 г	
СОДЕРЖАНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА:	Ацеклофенак:		
	14,25 – 15,75 мг/г крема		14,46 мг/г
	95,0 – 105,0%		96,4%
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ СОДЕРЖАНИЕ КОНСЕРВАНТОВ:	Метил парагидроксибензоат:		
	1,800 – 2,200 мг/г крема		1,958 мг/г
	90,0 – 110,0%		97,9%
	Пропил парагидроксибензоат:		
	450,0 – 550,0 мкг/г крема		482,5 мкг/г
	90,0 – 110,0%		96,5%

Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № 5-00796-Q1-03-01

ОАО «Гедеон Рихтер»
Местонахождение: H–1103 Budapest, Gyömrői út 19–21., Венгрия • Почтовое отделение: H–1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия
Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650, +36 1 260 4891 • Электронная почта: posta@richter.hu
Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Cg. 01-10-040944 • Интернет: www.richter.hu

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ХАРКІВСЬКА ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА»
Адреса: 61057, м. Харків, вул. Громадянська, 25; тел./факс. (057)719-96-68, 719-98

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №43 від "27" січня 2021 р.

Видано: ФОП Кравченко О. О.
Найменування продукції: **«АМАРЕЛІН» № 10.** Гігієнічно-профілактичний засіб. **СУПОЗИТОРІЇ З РОСЛИННИМИ ЕКСТРАКТАМИ**
Дата виготовлення: 27.01.2021
Номер серії: 010121
Кількість упаковок продукції у серії: 10000 шт. (100 ящиків)
Упаковка: контурна по 5 супозиторій, по 2 блістера в упаковці разом з інформаційним аркушем; по 100 упаковок у транспортній тарі (картонних ящиках).

Умови зберігання: Зберігають супозиторії в оригінальній упаковці за температури від 4 °С до 25 °С.

№ п/п	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1.	**Зовнішній вигляд**	Тверді з гладкою поверхнею супозиторії циліндричної форми із загостреним кінцем. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію та мармуровість. На повздовжньому зрізі допускається наявність повітряного стрижня та/або лійкоподібної заглибини.	Відповідає вимогам
2.	**Колір**	Від жовтого до зеленого кольору.	Відповідає вимогам
3.	**Запах**	Специфічний, властивий використовуваній сировині.	Відповідає вимогам
4.	**Температура плавлення, ^{0}С, не вище**	37	Відповідає вимогам
5.	**Час розпадання, хв.**	30	Відповідає вимогам
6.	**Маса супозиторія**	2,25±5%	Відповідає вимогам
7.	**Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г, не більше**	1000	Відповідає вимогам
8.	**Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/г, не більше**	100	Відповідає вимогам
9.	**Бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г**	Не дозволено	Відповідає вимог
10.	**Pseudomonas aeruginosa в 1 г**	Не дозволено	Відповідає вимогам

Вх ан № 124805 18.03.21

11.	**Staphylococcus aureus в 1 г**	Не дозволено	Відповідає вимогам
12.	**Пакування**	Відповідно до розділу 3.5 ТУ У 21.2-40917126-002:2018	Відповідає вимогам
13.	**Маркування**	Відповідно до розділу 3.6 ТУ У 21.2-40917126-002:2018	Відповідає вимогам
14.	**Термін придатності**	2 роки	

Висновок: Відповідає вимогам по наведеним показникам ТУ У 21.2-40917126-002:2018

Начальник відділу технічного контролю ТОВ "ХФФ" **Чіпігіна Т. М.**

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.03.2021 **№ 10082/21/10**

АМЛЕССА
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 4 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12846/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D95530** Кількість ввезеного лікарського засобу 600

Виробник КРКА, д.д., Ново место, Словенія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**
(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 17.03.2021 № 0624/2.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)

Фармак®

ФАРМАК

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

Сертифікат якості № 040000089979

Аторвакор®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 30 (6х5) у блістерах

1ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АТОРВАСТАТИНУ КАЛЬЦІЮ ТРИГІДРАТУ 86,56 МГ, В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ (ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО АТОРВАСТАТИНУ) 80 мг

Номер серії:	20121	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	0.958 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15677/01/04
Дата виробництва:	01.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	22.12.2021
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/15677/01/04 від 22.12.2016 р., зміни від 11.01.2018 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
аторвастатин	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного у розділі "Кількісне визначення", в області від 220 нм до 360 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (241±2) нм	242 нм
аторвастатин	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Супровідні домішки", час утримування піка аторвастатину має співпадати з часом утримування піка аторвастатину на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю ± 2 %	Відповідає
Середня маса	Від 0,779 г до 0,861 г (0,820 г ± 5 %)	0,822 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	90 %
Супровідні домішки		
аторвастатин амід	Не більше 0,3 %	0,0 % (< МВ)
десфлюро аторвастатин	Не більше 0,3 %	0,0 %
діастереоізомер	Не більше 0,3 %	0,0 % (< МВ)
о-метил аторвастатин	Не більше 0,3 %	0,0 % (< МВ)
аторвастатин лактон	Не більше 0,3 %	0,0 % (< МВ)
аторвастатин метиловий ефір	Не більше 0,3 %	0,0 % (< МВ)
будь-яка інша домішка	Не більше 0,2 %	0,0 % (< МКВ)
сума всіх домішок	Не більше 1,5 %	0,0 %

Акціонерне товариство «ФАРМАК» Департамент складської логістики Ідентифікаційний код 00481198 №3 м.Київ * Україна

Тел. (044) 498-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 50)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 50)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
аторвастатин	Від 76,0 мг до 84,0 мг в перерахуванні на середню масу таблетки	80,1 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 01.2023

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

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

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

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Кравченко С.М. 25.01.2021

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

Вх. ан. N 1495 от 24.03.2021 ПТУ

Акціонерне товариство «ФАРМАК» Департамент складської логістики Ідентифікаційний код 00481198 №3 м. Київ * Україна

Товариство з обмеженою відповідальністю НУТРІМЕД
info@nutrimed.ua
www.nutrimed.ua

Вул. Предславинська, 43/2 03150 Київ - Україна
Т +380 44 454 01 00, 454 01 01, 454 01 02, 454 01 03
Ф +380 44 454 01 09

Ф - 08 - 45

NUTRIMED

ПОСВІДЧЕННЯ ПРО ЯКІСТЬ №15

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ	Дієтична добавка «АДЕНОФІТ-ФОРТЕ» по 420 mg №60 Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи №12.2-18-2/7543 від 09.04.2020р.
НОРМАТИВНИЙ ДОКУМЕНТ	Технічні умови ТУ У 15.8-30112347-012:2005
ВИРОБНИК	ТОВ „Нутрімед"
ВИРОБНИЧІ ПОТУЖНОСТІ	Черкаська обл., с. Сунки, вул. Центральна, 1
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	Січень 2021
КІНЦЕВИЙ ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	Січень 2023
№ ПАРТІЇ	010121

ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Капсули желатинові продовгуватої форми.Вміст капсули – порошок	ТУ У 15.8-30112347-012:2005	Відповідає
КОНСИСТЕНЦІЯ	Капсули еластичні при надавлюванні Вміст капсули – сипучий порошок	ТУ У 15.8-30112347-012:2005	Відповідає
КОЛІР	Властивий капсулі. Вміст капсули – порошок від світло-сірого до коричневого кольору	ТУ У 15.8-30112347-012 2005	Відповідає
СМАК І ЗАПАХ	Вміст капсули повинен мати специфічний трав'яний смак та запах властивий суміші використовуваної сировини Без пліснявого та інших сторонніх присмаків та запахів	ТУ У 15.8-30112347-012:2005	Відповідає

МЕДИКО-БІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМІ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ТОКСИЧНІ ЕЛЕМЕНТИ				
СВИНЕЦЬ	6,0	<0,02	ГОСТ 26932	Відповідає
КАДМІЙ	1,0	<0,008	ГОСТ 26933	Відповідає
МИШ'ЯК	0,5	<0,08	ГОСТ 26930	Відповідає
РТУТЬ	0,1	<0,0075	ГОСТ 26927	Відповідає
ПЕСТИЦИДИ				
ГЕПТАХЛОР	Не доп.	Не виявлено	ДСТУ ЕN№12393-2003	Відповідає
ГХЦГ-гама-ізомер	0,1	<0,005	ДСТУ ЕN№12393-2003	Відповідає
ДДТІ- метаболіти	0,1	<0,005	ДСТУ ЕN№12393-2003	Відповідає
АЛДРИН	Не доп.	Не виявлено	ДСТУ ЕN№12393-2003	Відповідає
МІКРОБІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ				
КМАФАМ, КУО в 1, г, не більше	1×10^4	$<1,5 \times 10^2$	СанПиН 42-123-4940	Відповідає
БГКП (коліформи) в 0,1 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПиН 42-123-4940	Відповідає
E.coli в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПиН 42-123-4940	Відповідає
S.aureus в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПиН 42-123-4940	Відповідає
B.cereus в 1,0 г, не більше	2×10^2	Не виявлено	СанПиН 42-123-4940	Відповідає
Плісеневі гриби, КУО в 1,0 г, не більше	1×10^2	Не виявлено	СанПиН 42-123-4940	Відповідає
Дріжджі, КУО в 1,0 г, не більше	1×10^2	Не виявлено	СанПиН 42-123-4940	Відповідає
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бакт. роду Сальмонела, в 10 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПиН 42-123-4940	Відповідає
РАДІОНУКЛІДИ, Бк/кг				
ЦЕЗІЙ -137	200	3,98	МВИ 4/86	Відповідає
СТРОНЦІЙ -90	50	2,9	МІ 12-08-98	Відповідає

ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	НОРМА	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ
Масова частка вологи, %, не більше	10,0	5,14	Згідно з ГОСТ 24027 2
Масова частка золи загальної, %, не більше	8,0	4,23	Згідно з ГОСТ 24027 2
Середня маса вмісту капсули, mg	420 ± 7,5%	415	ТУ У 15.8-30112347-012 2005
Сторонні домішки	Не допускаються	Відсутні	Згідно з ГОСТ 24027 1

Не містить ГМО
Висновок: перевірений зразок дієтичної добавки «Аденофіт форте» 420 mg №60 партії 010121
За перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 15.8-30112347-012:2005

Реалізацію дозволяю.
Головний технолог /уповноважена особа з якості та безпечності/ Воробей Г. Г.

Товариство з обмеженою відповідальністю НУТРІМЕД
Ідентифікаційний код NUTRIMED
З ОРИГІНАЛОМ ВІРНО
Підпис

Вх ДН №0687
23 03 21 ПР

Ф-Г СОП-КК-03-055

ASTRAPHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"
Києво-Святошинський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс (44) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №100
від "03" березня 2021 року

Назва препарату:	**АЗИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ**, капсули по 500 мг №3 (3×1) у блістері	АНД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA 2390/01/02, Зміни до МКЯ
Номер серії:	030121	Кількість у серії:	195 000 уп. №3x1
Дата виробництва:	січень 2021 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	січень 2024 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019/GMP

№ зп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Тверді желатинові капсули циліндричної форми з напівсферичними кінцями, корпус і кришечка синього кольору. Вміст капсул – порошок білого чи майже білого кольору. По зовнішньому вигляду повинні відповідати вимогам ДФУ ст. "Капсули"	Тверді желатинові капсули циліндричної форми з напівсферичними кінцями, корпус і кришечка синього кольору. Вміст капсул – порошок майже білого кольору. По зовнішньому вигляду відповідають вимогам ДФУ ст. "Капсули"
2	Ідентифікація	На спектрі поглинання випробуваного розчину, який отримано в тесті "Кількісне визначення", повинен виявлятися максимум поглинання, який відповідає максимуму поглинання на спектрі стандартного розчину	Відповідає
3	Середня маса вмісту капсул	Від 481 мг до 559 мг	519.4 мг
4	Однорідність маси вмісту капсул	Із 20 випробовуваних капсул допускається не більше 2, що мають відхилення маси вмісту капсули від середньої маси вмісту капсул більше ±7.5 %, не повинно бути жодної капсули, що має відхилення маси вмісту капсули від середньої маси вмісту капсул більше ±15 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
6	Розчинення	Не менше Q=75 % за 45 хвилин	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
8	Супровідні домішки - домішка В	Не більше 2.0 %	Відповідає
	- будь-яка окрема додаткова ідентифікована домішка	Не більше 0.5 %	Відповідає
	- будь-яка інша домішка	Не більше 0.2 %	Відповідає
	- сума домішок	Не більше 3.0 %	Відповідає
9	Втрата в масі при висушуванні	Втрата в масі не повинна перевищувати 5 %.	4.7 %
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 КУО у 1 грамі; Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC): не більше 100 КУО у 1 грамі. Відсутність *Escherichia coli* в 1 г.	1. менше 500 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
11	Кількісне визначення	Вміст $C_{38}H_{72}N_2O_{12}$ (азитроміцину) в одній капсулі повинний бути від 475 мг до 525 мг	489.2 мг
12	Пакування	Згідно вимог МКЯ. Змін до МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКЯ. Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: АЗИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ, капсули по 500 мг №3 (3×1) у блістері, серії 030121 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2390/01/02 та Змінам до МКЯ.

Начальник ВКЯ Місєєвченко М.М.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено 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 в реєстраційному досьє.

Уповноважена особа Панкова Г.О.

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА ПАНКОВА Г.О.

Для документів №3

КОПІЯ

Зг. ам 0447 від 29.03.21

Фармак®

ФАРМАК

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

Сертифікат якості № 040000090753

Аспаркам-Фармак®, розчин для ін'єкцій по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: МАГНІЮ АСПАРАГІНАТ 40МГ (3,37МГ МАГНІЮ), КАЛІЮ АСПАРАГІНАТ 45,2МГ (10,33МГ КАЛІЮ)

Номер серії:	20121	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	35.850 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0269/01/01
Дата виробництва:	01.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0269/01/01, зміни від 21.06.2018 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
Ідентифікація		
магній	Якісна реакція	Відповідає
калій	Характерна реакція (а)	Відповідає
аспарагінат-іон	Якісна реакція	Відповідає
сорбіт	Якісна реакція	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон BY6	Відповідає
Механічні включення		
Видимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
Невидимі частки		
Часток з розміром більше або дорівнює 10 мкм	Не більше 6000 в ампулі	332
Часток з розміром більше або дорівнює 25 мкм	Не більше 600 в ампулі	5,33
pH	Від 6,0 до 7,0	6,5
Сторонні амінокислоти	На хроматограмі випробовуваного розчину будь-яка додаткова пляма за розміром та інтенсивністю забарвлення не має перевищувати пляму на хроматограмі розчину порівняння (а) (не більше 0,5 %)	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 20 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів в препараті становить 17,5 МО в 1 мл	Відповідає

Акціонерне товариство «Фармак» Департамент складського логістики Ідентифікаційний код 00481198 м. Київ Україна

Вх ООЛ № 14.8 30.03.21

Кількісне визначення

магнію аспарагінат	Від 38,0 мг до 42,0 мг в 1 мл препарату	40,3 мг/мл
калію аспарагінат	Від 42,9 мг до 47,5 мг в 1мл препарату	46,4 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 01.2023

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 15 °С до 25 °С.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

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

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСтаВП Охотнікова Т.М. 26.02.2021

Уповноважена особа Qualified person Ідентифікаційний код Identification code 00481198

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №076/2019/GMP від 06.11.2019

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

Акціонерне товариство «Фармак» Департамент складської логістики Ідентифікаційний код 00481198 м. Київ Україна

61230

3

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21-004301/01

АПІЛАК ГРІНДЕКС, таблетки сублінгвальні по 10 мг

Країна виробник: **Латвія**
Номер реєстраційно посвідчення **№UA/4346/01/01**
Термін дії РП: **безстроково**
Сила дії/активність: **апілак ліофілізований 10 мг**
Лікарська форма: **таблетки сублінгвальні по 10 мг**
Розмір і тип упаковки: **№ 25 (по 25 таблеток у блістері; 1 блістер в пачці)**
Серія № **3000121**
Кількість в серії: **17904 упак.**
Дата виробництва: **06.01.2021**
Дата закінчення терміну придатності: **01.2023**
Виробник: АТ «Гріндекс», вул. Крустпілс, 53, Рига, LV-1057, Латвія / JSC "Grindeks", Krustpils Str.53, Riga, LV-1057, Latvia; Номер виробничої ліцензії: R00004
Сертифікат відповідності GMP: № ZVA/LV/2019/016H термін дії до 31.12.2021.

Аналізи виконані відповідно МКЯ до РП № UA/4346/01/01 і змінами до МКЯ до РП № UA/4346/01/01

(NormDoc-DP000040/8, Annex-ND000591/1)

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
1. Опис	Таблетки на поверхні і на зламі білого або білого з жовтуватим відтінком кольору з дрібними жовтими вкрапленнями, плоскоциліндричні.	МКЯ, п. 1., візуальний	Таблетки на поверхні і на зламі білого кольору з дрібними жовтими вкрапленнями, плоскоциліндричні.
2. Ідентифікація - апілаку (бджолиного маточного молочка)	А. Реакція з біуретовим реактивом – фіолетово-рожеве забарвлення.	МКЯ, п. 2.1, якісна реакція	Витримує випробування
	Б. Реакція з калію перманганатом - знебарвлення розчину.	МКЯ, п. 2.2, якісна реакція	Витримує випробування
3. Середня маса	145,0 – 155,0 мг	МКЯ, п.3, Євр. Фарм., 2.9.5	149,9 мг
4. Однорідність маси таблеток	Тільки 2 таблетки з 20 можуть мати відхилення від середньої маси, що перевищує ± 7,5%; жодна таблетка не може мати відхилення від середньої маси більш ніж ± 15%.	МКЯ, п. 4, Євр. Фарм., 2.9.5	-1,1 %; 0,9 %
5. Кришкуватість	Повинні розпадатися протягом 10-30 хв.	МКЯ, п. 5, Євр. Фарм., 2.9.1	16 хв
6. Тальк	Не більше 3 %	МКЯ, п. 6, гравіметричний	2,7 %

Вх. ан № 0079 від 06.04.2021

Документ підписаний електронним підписом
Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS_FDF_UKR7
Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2
Уникальный номер записи/ версия: 7B27DECF-A190-4975-A58C-62A7773E2B64/ 1

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21-004301/01

АПІЛАК ГРІНДЕКС, таблетки сублінгвальні по 10 мг

Країна виробник: **Латвія**
Номер реєстраційно посвідчення **№UA/4346/01/01**
Термін дії РП: **безстроково**
Сила дії/активність: **апілак ліофілізований 10 мг**
Лікарська форма: **таблетки сублінгвальні по 10 мг**
Розмір і тип упаковки: **№ 25 (по 25 таблеток у блістері; 1 блістер в пачці)**
Серія № **3000121**
Кількість в серії: **17904 упак.**
Дата виробництва: **06.01.2021**
Дата закінчення терміну придатності: **01.2023**

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
7. Мікробіологічна чистота:			
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^2 КУО / г	МКЯ, п. 7., Євр. Фарм., 5.1.4., 2.6.12./2.6.13.	Менше 10 КУО / г
- загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС)	Не більше 10^1 КУО / г		Менше 10 КУО / г
- Pseudomonas aeruginosa	Не повинно бути / г		Відсутня / г
- Staphylococcus aureus	Не повинно бути / г		Відсутня / г
8. Кількісний вміст 10-окси-2-деценової кислоти	Від 0,4 мг до 0,8 мг, рахуючи на середню масу таблетки.	МКЯ, п.8., метод ВЕРХ	0,7 мг
Пачка Інструкція			UA7.10.25B UA/T/10/2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21-004301/01

АПІЛАК ГРІНДЕКС, таблетки сублінгвальні по 10 мг

Країна виробник: **Латвія**
Номер реєстраційно посвідчення **№UA/4346/01/01**
Термін дії РП: **безстроково**
Сила дії/активність: **апілак ліофілізований 10 мг**
Лікарська форма: **таблетки сублінгвальні по 10 мг**
Розмір і тип упаковки: **№ 25 (по 25 таблеток у блістері; 1 блістер в пачці)**
Серія № **3000121**
Кількість в серії: **17904 упак.**
Дата виробництва: **06.01.2021**
Дата закінчення терміну придатності: **01.2023**

Висновок: серія № 3000121 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/4346/01/01 і змінам до МКЯ до РП № UA/4346/01/01

Затверджено:

Сінта Антоновіча	Керівник лабораторії контролю якості	09-04-2021 08:52:16 +02:00 ГМТ
(Імя Прізвище)	(Посада)	(Дата)

Коментарі: **Друга версія сертифікату № 21-004301/01 видана у зв'язку з уточненням назви продукту російською мовою. Серія була сертифікована 29 березня 2021 року**

2021 року

Заява про сертифікацію:

«Нинішнім я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP».

Уповноважена особа:

Тетяна Буля	Уповноважена особа	09-04-2021 09:27:11 +02:00 ГМТ
(Імя Прізвище)	(посада)	(Дата)

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 04.07.2014р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане Державною службою України з лікарських засобів від 07.07.2014р.

Сертифікат серії № 4

Назва продукції, лікарська форма	**Азвестів, таблетки, вкриті плівковою оболонкою**	Номер серії **ZP40121**
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18149/01/01 діє до 15.06.2025	Розмір серії 2892 уп.
Сила дії/ активність	Кальцій (у вигляді кальцію карбонату – 1500 мг) - 600 мг Холекальциферол - 10 мкг	Дата виробництва 01.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18149/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки продовгуватої форми з двоопуклою поверхнею, із заокругленими краями, вкриті плівковою оболонкою зеленого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація кальцій холекальциферол	Характерна реакція. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка холекальциферолу має відповідати часу утримування основного піка холекальциферолу на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2 За п. 2.1 За п. 2.2, *ДФУ, 2.2.29	 Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць кальцій холекальциферол	Має витримувати вимоги *ДФУ Має витримувати вимоги *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40 За п. 3.1 За п. 3.2, *ДФУ, 2.9.29	 Витримує Витримує
4	Розчинення кальцій	Не менше 75% (Q) за 30хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.3	Відповідає
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) - 10^2 КУО в 1г. Відсутність *Escherichia coli* в 1г.	За п. 5, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	 <10 <10 Відсутні
6	Кількісне визначення кальцій холекальциферол	Від 510 мг до 690 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Від 360 МО до 480 МО, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 6 За п. 6.1 За п. 6.2, *ДФУ, 2.2.29	 604 383
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Відповідає наданому тексту маркування		
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
10	Термін придатності	2 роки		До 01 23

Аналіз виконали: Ланчинська О.О., Скуміна М.О., Тарапкова Ю.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18149/01/01

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Начальник ВКЯ Жигадло О.Ю.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/18149/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В. 13.04.2021

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА QUALIFIED PERSON JSC Kyiv Vitamin Plant

Акт № 0850 від 14.04.2021

4

ТОВАРИСТВО З ДОДАТКОВОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ІНТЕРХІМ"

ТДВ "ІНТЕРХІМ"

inter chem

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

Сертифікат якості № 2008 від 16 січня 2021 року

Назва лікарського засобу	**АМІЦИТРОН® ФОРТЕ,**
Лікарська форма, дозування	**порошок для орального розчину по 23 г у саше**
Реєстраційне посвідчення	UA/13912/01/01 зі змінами термін дії безстроково
Ліцензія	Виробництво лікарських засобів серія АЕ № 295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86
Місце провадження діяльності	65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А
Сертифікат GMP	051/2019/GMP діє до 07.06.2022 р.
Номер серії	20080121
Розмір серії	1920 упаковок № 10
Дата виробництва	16.01.2021 р.
Склад на 1 саше	парацетамолу 650 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, феніраміну малеату 20 мг, кислоти аскорбінової 50 мг

Аналіз проведено згідно з МКЯ зі змінами № 1-4 до р/п UA/13912/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Порошок білого кольору, в якому допускаються вкраплення блідо-жовтого та/або оранжевого кольору.	Порошок білого кольору з вкрапленням оранжевого кольору.
Розчинність	Розчиняється у *воді Р* при кімнатній температурі та розчиняється краще у гарячій *воді Р* при температурі (85±5) °С.	Відповідає
Ідентифікація	**А.** Часи утримування піків фенілефрину, парацетамолу та феніраміну на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (*b*), одержаних при випробуванні «Кількісне визначення», повинні співпадати. **В.** Реакція на аскорбінову кислоту.	Відповідає Позитивна
Однорідність дозованих одиниць*	Вимоги ОДО вважаються виконаними, якщо приймальне число (AV) для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1 (15,0), у відсотках. Якщо приймальне число більше L1, у відсотках, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1, у відсотках, і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за (1 - L2×0,01)M і не є більшим за (1 + L2×0,01)M. (L2=25,0).	_____

Рп пп. N 1301 від 14.04.2021

1	2	3
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину: - площа піка 4-амінофенолу не має перевищувати площу піка 4-амінофенолу на хроматограмі розчину порівняння *(d)* (0,15 %); - площа піка 4-хлорацетаніліду не має перевищувати 0,5 площі піка 4-хлорацетаніліду на хроматограмі розчину порівняння *(d)*(0,005 %); - площа будь-якого піка, крім основних піків та піків 4-амінофенолу, 4-хлорацетаніліду, не має перевищувати площу основного піка (парацетамолу) на хроматограмі розчину порівняння *(a)* (0,1 %); - сума домішок: не більше 1,0 %.	0,0024 % Не детектується Не детектується 0,0024 %
Кількісне визначення	Вміст $C_8H_9NO_2$ (парацетамолу) в одному саше має бути від 0,6175 г до 0,6825 г; $C_9H_{14}ClNO_2$ (фенілефрину гідрохлориду) - від 0,0093 г до 0,0108 г; $C_{20}H_{24}N_2O_4$ (феніраміну малеату) - від 0,0185 г до 0,0215 г; $C_6H_8O_6$ (аскорбінової кислоти) – від 0,0463 г до 0,0618 г, у перерахунку на середню масу одного саше.	0,6613 г 0,0100 г 0,0206 г 0,0579 г
Мікробіологічна чистота**	Препарат належить до неводних нестерильних лікарських засобів для орального застосування. Аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г препарату. Дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г препарату. Відсутність *Escherichia coli* в 1 г препарату.	_____
Пакування	По 23 г у саше; по 10 саше у пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 02.2024 р.

*- Контроль даного тесту проводять для кожної десятої.
**- Контроль даного тесту проводять для кожної десятої серії препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).

Висновок: АМІЦИТРОН® ФОРТЕ, порошок для орального розчину по 23 г у саше № 10 серії 20080121 відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1-4 до р/п UA/13912/01/01.

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

Заступник генерального директора з якості /Уповноважена особа **З. О. Гіхер**

inter chem
Україна
65080, м. Одеса
Люстдорфська дорога, 86
ТДВ "ІНТЕРХІМ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЯ ЯКОСТІ

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua,https://www.dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.04.2021 **№ 10999/21/10**

АЛМАГЕЛЬ® НЕО
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для перорального застосування, по 170 мл у поліетиленфталатному флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7938/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу **№ 010121** Кількість ввезеного лікарського засобу 21756

Виробник Балканфарма-Троян АТ, Болгарія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна"**, ідент. код: **34770471**
(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 11.03.2021 № 0668/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" (м.Київ, вул.Кудрявська 10г)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 01.04.2021 № 0781
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області Зубарєва Н. В.

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

15

teva

Сертифікат випуску серії № 1

Замовник	Тева Україна
Назва продукту, сила, активність	Алмагель Нео, суспензія для перорального застосування
Назва продукту замовника	Алмагель® Нео, суспензія для перорального застосування 170 мл
Форма випуску	☒ суспензія ☐ сироп ☐ гель ☐ інше
Розмір упаковки та тип упаковки	1 флакон х 170 мл ☒ флакон ☐ туба ☐ інше
Країна-імпортер	Україна
Номер Реєстраційного Посвідчення	UA/7938/01/01
Номер серії виробника	01N0121
Номер серії упакованого продукту	010121
Номер серії замовника	010121
Дата виготовлення	04.01.2021
Дата упаковки	05.01.2021
Придатний до	01.2023
Виробник АФІ • Назва • Адреса • Номер ліцензії • Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP	Виробник алюмінію гідроксиду гелю СПІ Фарма, Інк 40 Кейп Хенлопен Драйв Льюіс, ДЕ 19958-0481, США
	Виробник магнію гідроксиду пасти СПІ Фарма, Інк 40 Кейп Хенлопен Драйв Льюіс, ДЕ 19958-0481, США FNNT-KK28
	Виробник емульсії симетикону (30%) Дав Корнінг Корпорейшн Хелскеа Індастріз Матеріалс Сайт (XIMC), Норс Гленер Роад 1635, Хемлок, Мічиган 48626, США FEI: 0001816403 72H7-HXSP
Дільниця, відповідальна за виробництво продукту in-bulk: • Назва • Адреса • Номер ліцензії • Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP	Балканфарма-Троян АТ, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія BG/MIA-0192/26.10.2020 BG/GMP/2019/148
Дільниця, відповідальна за упаковку: • Назва • Адреса • Номер ліцензії • Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP	Балканфарма-Троян АТ, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія BG/MIA-0192/26.10.2020 BG/GMP/2019/148
Дільниця, відповідальна за контроль якості: • Назва • Адреса • Номер ліцензії	Балканфарма-Троян АТ, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія BG/MIA-0192/26.10.2020

Вх ам № 1799 від 15.04.2021

• Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP	BG/GMP/2019/148
Дільниця, відповідальна за випуск серії: • Назва • Адреса • Номер ліцензії • Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP	Балканфарма-Троян АТ, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія BG/MIA-0192/26.10.2020 BG/GMP/2019/148
Номери серій АФІ	алюмінію гідроксиду гель 01T_102002031 магнію гідроксиду паста 01T_102023010 емульсії симетикону (30%) 01T_H033K3V008
Розмір серії	21 756 упаковок
Посилання на Сертифікат аналізу	Сертифікат аналізу № 1 від 12.01.2021
Номери графічних матеріалів • Інструкція • Коробка • Флакон	 AAAL2333 AAAM2520 AAAM2521
Посилання на відхилення (в разі наявності)	☒ні ☐так

Коментарі / Умови зберігання: в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати! Зберігати у недоступному для дітей місці!

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на зазначеній вище виробничій дільниці (-ях), в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом та специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено и визнано такими, що відповідають GMP.

Уповноважена особа: G. Stefanova, підпис

Дата: 12.01.2021

Товариство з обмеженою відповідальністю * Україна * м.Київ
«ТЕВА УКРАЇНА»
Ідентифікаційний код 34770471

teva

Сертифікат аналізу № 1

Продукт: Алмагель® Нео, суспензія для перорального застосування 170 мл

Склад	Алюмінію гідроксиду гелю у перерахуванні на алюмінію гідроксид 340 мг/5 мл, Магнію гідроксиду пасти у перерахуванні на магнію гідроксид 395 мг/5 мл, емульсії симетикону 30% у перерахуванні на полідиметилсилоксан 36 мг/ 5 мл
Тип упаковки	Пластиковий флакон з мірною ложкою

Номер Реєстраційного Посвідчення: UA/7938/01/01

Серія №: 010121	Розмір серії: 21 756
Дата виготовлення: 04.01.2021	Відвантажено: 21 756
Придатний до: 01.2023	Місце призначення: Україна

Країна виробництва: Балканфарма-Троян АТ, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія, ліцензія від 26.10.2020 № BG/MIA-0192	
Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP	BG/GMP/2019/148

Тести проведені відповідно АНД до Реєстраційного посвідчення - UA/7938/01/01

№	Тести	Специфікації	Результати
1.	Зовнішній вигляд	Суспензія	Відповідає
2.	Колір	Білий або майже білий	Відповідає
3.	Запах	Апельсину	Відповідає
4.	Ідентифікація	Повинна відповідати	
	• Алюмінію гідроксид	Білий осад	Відповідає
	• Магнію гідроксид	Білий осад	Відповідає
	• Полідиметилсилоксан	Інфрачервоний спектр поглинання випробуваного розчину повинен збігатися з інфрачервоним спектром поглинання розчину порівняння	Відповідає
	• Етилпарагідроксибензоат • Пропілпарагідроксибензоат	На хроматограмі випробуваного розчину час утримування етилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату повинні відповідати часу утримування відповідних консервантів на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
5.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Не менше 170,0	174,0
6.	pH	Від 7,0 до 8,6	8,3
7.	Питома густина	Від 1,017 до 1,243	1,133
8.	В'язкість, мПа.с	Від 1 000 до 6 000	3 079
9.	Кількісне визначення діючих речовин		
	• Алюмінію гідроксид, г/100 г	Від 5,40 до 6,60	6,00

	• Магнію гідроксид, г/100 г	Від 6,30 до 7,70	7,18
	• Симетикон, як полідиметилсилоксан, г/100 г	Від 0,544 до 0,736	0,621
10.	Кількісне визначення консервантів		
	• Етилпарагідроксибензоат, г/100 г	Від 0,112 до 0,154	0,138
	• Пропілпарагідроксибензоату, г/100 г	Від 0,048 до 0,066	0,060
11.	Кислотонейтралізуюча здатність, мЕкв/г	Не менше 4,0	4,6
12.	Мікробіологічна чистота		
	• Загальна кількість аеробних бактерій, в г	Не більше 10^2 КУО/г	< 10
	• Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (сумарно), в г	Не більше 10^1 КУО/г	< 10
	• Escherichia coli, в г	Не допускаються	Відсутня

Продукт відповідає вимогам АНД.

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на зазначеній вище виробничій дільниці (-ях), в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом та специфікацій Реєстраційного посвідчення на препарат. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено и визнано такими, що відповідають GMP.

Уповноважена особа: G. Stefanova, підпис

Дата: 12.01.2021

Здоров'я
фармацевтична компанія

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
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

«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 776

Анаприлін-Здоров'я, таблетки по 40 мг №50 (10х5) у блістерах

Діюча речовина ***1 таблетка містить: пропранололу гідрохлориду - 40 мг***

Реєст. посвідчення ***UA/4715/01/02 від 06.04.16 до 06.04.21***
Загальна кількість в серії ***9460 уп***
Держава призначення ***Україна***
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С
Аналіз виконаний згідно: ***МКЯ наказ МОЗ України №320 від 06.04.16 РП №UA/4715/01/02, зміна №1, зміна №2***

№ серії ***40121***
Дата виробництва ***01.2021***
Дата видання результату ***19.02.21***
Придатний до ***01.25***

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою	Таблетки майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою
2	Ідентифікація	Характерна реакція (а) на хлориди УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 270нм до 350нм повинен мати максимуми поглинання за тих же довжин хвиль, що й УФ-спектр розчину СЗ пропранололу гідрохлориду На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку пропранололу гідрохлориду має відповідати часу утримування пропранололу гідрохлориду на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи	Характерна реакція (а) на хлориди УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 270нм до 350нм має максимуми поглинання за тих же довжин хвиль, що й УФ-спектр розчину СЗ пропранололу гідрохлориду На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку пропранололу гідрохлориду відповідає часу утримування пропранололу гідрохлориду на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи
3	Середня маса	Від 190мг до 210мг	202,6мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	2,8
5	Стираність	Не більше 1%	0,1%
6	Тальк і кремнію діоксид колоїдний	Не більше 4,0% (сумарно)	2,7%
7	Розчинення	Кількість пропранололу гідрохлориду, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значенння не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі степенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	102,95%
8	Супровідні домішки	Окремої домішки - не більше 0,2%; суми домішок - не більше 0,8%	Окремої домішки - менше 0,2%; суми домішок - менше 0,8%
9	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) - менше 100 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
11	Кількісне визначення	Пропранололу гідрохлориду: від 38,0мг до 42,0мг	40,3мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ **Рікова Г.І.**

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Відділ контролю якості

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

Дата підписання «19» 02 2021 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ***ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22***
Виробнича ділянка: ***Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22;***
Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

Наказ 0276 від 2004 року

Здоров'я
фармацевтична компанія

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
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

«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 777

Анаприлін-Здоров'я, таблетки по 10 мг №50 (10х5) у блістерах

Діюча речовина ***1 таблетка містить: пропранололу гідрохлориду - 10 мг***

Реєст. посвідчення ***UA/4715/01/01 від 06.04.16 до 06.04.21*** № серії ***40121***
Загальна кількість в серії ***15645 уп*** Дата виробництва ***01.2021***
Держава призначення ***Україна*** Дата видання результату ***18.02.21***
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С Придатний до ***01.25***
Аналіз виконаний згідно: ***МКЯ наказ МОЗ України №320 від 06.04.16 РП №UA/4715/01/01, зміна №1***

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою	Таблетки майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 270нм до 350нм повинен мати максимуми поглинання за тих же довжин хвиль, що і УФ-спектр розчину СЗ пропранололу гідрохлориду	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 270нм до 350нм має максимуми поглинання за тих же довжин хвиль, що і УФ-спектр розчину СЗ пропранололу гідрохлориду
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку пропранололу гідрохлориду має відповідати часу утримування пропранололу гідрохлориду на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку пропранололу гідрохлориду відповідає часу утримування пропранололу гідрохлориду на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи
		Характерна реакція (а) на хлориди	Характерна реакція (а) на хлориди
3	Середня маса	Від 114мг до 126мг	118,1мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	10,5
5	Стираність	Не більше 1%	0,1%
6	Тальк і кремнію діоксид колоїдний	Не більше 4,0% (сумарно)	2,78%
7	Розчинення	Кількість пропранололу гідрохлориду, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівеньS1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівеньS2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівеньS3)	102%
8	Супровідні домішки	Не більше 0,2% окремої домішки; не більше 0,8% суми домішок	Менше 0,2% окремої домішки; менше 0,8% суми домішок
9	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) - менше 100 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
11	Кількісне визначення	Пропранололу гідрохлориду: від 9,5мг до 10,5мг	9,8мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ **Рикова Г.І.**

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 нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання «18» 02 2021 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ***ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров`я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22***
Виробнича ділянка: ***Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22;***
Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

Україна * місто Харків * Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" №31437750 Відділ контролю якості

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
Свириденко П.М.

Вх. ап/ 0302 від 20.04.2021

Здоров'я
фармацевтична компанія

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
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

«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 728

Анаприлін-Здоров'я, таблетки по 10 мг №50 (10х5) у блістерах

Діюча речовина ***1 таблетка містить: пропранололу гідрохлориду - 10 мг***

Реєст. посвідчення ***UA/4715/01/01 від 06.04.16 до 06.04.21*** № серії ***30121***
Загальна кількість в серії ***15464 уп*** Дата виробництва ***01.2021***
Держава призначення ***Україна*** Дата видання результату ***18.02.21***
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С Придатний до ***01.25***
Аналіз виконаний згідно: ***МКЯ наказ МОЗ України №320 від 06.04.16 РП №UA/4715/01/01, зміна №1***

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою	Таблетки майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 270нм до 350нм повинен мати максимуми поглинання за тих же довжин хвиль, що і УФ-спектр розчину СЗ пропранололу гідрохлориду	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 270нм до 350нм має максимуми поглинання за тих же довжин хвиль, що і УФ-спектр розчину СЗ пропранололу гідрохлориду
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку пропранололу гідрохлориду має відповідати часу утримування пропранололу гідрохлориду на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку пропранололу гідрохлориду відповідає часу утримування пропранололу гідрохлориду на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи
		Характерна реакція (а) на хлориди	Характерна реакція (а) на хлориди - позитивна
3	Середня маса	Від 114мг до 126мг	119мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	6,49
5	Стираність	Не більше 1%	0,1%
6	Тальк і кремнію діоксид колоїдний	Не більше 4,0% (сумарно)	1,25%
7	Розчинення	Кількість пропранололу гідрохлориду, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівеньS1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівеньS2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівеньS3)	102,3%
8	Супровідні домішки	Не більше 0,2% окремої домішки; не більше 0,8% суми домішок	Менше 0,2% окремої домішки; менше 0,8% суми домішок
9	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) - менше 100 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
11	Кількісне визначення	Пропранололу гідрохлориду: від 9,5мг до 10,5мг	10,2мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ **Рикова Г.І.**

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 нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання «18» 02 2021 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ***ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров`я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22***
Виробнича ділянка: ***Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22;***
Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

Україна * місто Харків * Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» № 31437750 Відділ контролю якості

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
Свищенко Т.М.

Р-ан № 0275 від 20.04.2020 р.

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.04.2021 **№ 18589/21/10**

АПІЛАК ГРІНДЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки сублінгвальні по 10 мг, по 25 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4346/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **3000121** Кількість ввезеного лікарського засобу 6000

Виробник АТ "Гріндекс", Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

(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 09.04.2021 № 1122/1.

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

Заступник начальника Служби — Олексій СОЛОДРАЙ

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

15

ТОВАРИСТВО З ДОДАТКОВОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ІНТЕРХІМ"

ТДВ "ІНТЕРХІМ"

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

Сертифікат якості № 2010 від 19 січня 2021 року

Назва лікарського засобу	**АМІЦИТРОН® ФОРТЕ,**
Лікарська форма, дозування	**порошок для орального розчину по 23 г у саше**
Реєстраційне посвідчення	UA/13912/01/01 зі змінами термін дії безстроково
Ліцензія	Виробництво лікарських засобів серія АЕ № 295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86
Місце провадження діяльності	65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А
Сертифікат GMP	051/2019/GMP діє до 07.06.2022 р.
Номер серії	20100121
Розмір серії	1919 упаковок № 10
Дата виробництва	18.01.2021 р.
Склад на 1 саше	парацетамолу 650 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, феніраміну малеату 20 мг, кислоти аскорбінової 50 мг

Аналіз проведено згідно з МКЯ зі змінами № 1-4 до р/п UA/13912/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Порошок білого кольору, в якому допускаються вкраплення блідо-жовтого та/або оранжевого кольору.	Порошок білого кольору з вкрапленням оранжевого кольору.
Розчинність	Розчиняється у *воді Р* при кімнатній температурі та розчиняється краще у гарячій *воді Р* при температурі (85±5) °С.	Відповідає
Ідентифікація	**А.** Часи утримування піків фенілефрину, парацетамолу та феніраміну на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (*b*), одержаних при випробуванні «Кількісне визначення», повинні співпадати. **В.** Реакція на аскорбінову кислоту.	Відповідає Позитивна
Однорідність дозованих одиниць*	Вимоги ОДО вважаються виконаними, якщо приймальне число (AV) для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1 (15,0), у відсотках. Якщо приймальне число більше L1, у відсотках, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1, у відсотках, і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за (1 - L2×0,01)M і не є більшим за (1 + L2×0,01)M. (L2=25,0).	_____

Вх ан № 0431 от 29.04.21

1	2	3
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину: - площа піка 4-амінофенолу не має перевищувати площу піка 4-амінофенолу на хроматограмі розчину порівняння *(d)* (0,15 %); - площа піка 4-хлорацетаніліду не має перевищувати 0,5 площі піка 4-хлорацетаніліду на хроматограмі розчину порівняння *(d)*(0,005 %); - площа будь-якого піка, крім основних піків та піків 4-амінофенолу, 4-хлорацетаніліду, не має перевищувати площу основного піка (парацетамолу) на хроматограмі розчину порівняння *(a)* (0,1 %); - сума домішок: не більше 1,0 %.	0,0036 % Не детектується Не детектується 0,0036 %
Кількісне визначення	Вміст $\mathbf{C_8H_9NO_2}$ (парацетамолу) в одному саше має бути від 0,6175 г до 0,6825 г; $\mathbf{C_9H_{14}ClNO_2}$ (фенілефрину гідрохлориду) - від 0,0093 г до 0,0108 г; $\mathbf{C_{20}H_{24}N_2O_4}$ (феніраміну малеату) - від 0,0185 г до 0,0215 г; $\mathbf{C_6H_8O_6}$ (аскорбінової кислоти) – від 0,0463 г до 0,0618 г, у перерахунку на середню масу одного саше.	0,6419 г 0,0100 г 0,0201 г 0,0580 г
Мікробіологічна чистота**	Препарат належить до неводних нестерильних лікарських засобів для орального застосування. Аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г препарату. Дріжджових та плісеневих грибів (TYMC): не більше 10^2 КУО/г препарату. Відсутність *Escherichia coli* в 1 г препарату.	_____
Пакування	По 23 г у саше; по 10 саше у пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 02.2024 р.

*- Контроль даного тесту проводять для кожної десятої.
**- Контроль даного тесту проводять для кожної десятої серії препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).

Висновок: АМІЦИТРОН® ФОРТЕ, порошок для орального розчину по 23 г у саше № 10 серії 20100121 відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1-4 до р/п UA/13912/01/01.

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

Заступник генерального директора з якості /Уповноважена особа **З. О. Гіхер**

Україна
65080, м. Одеса
Люстдорфська дорога, 86
ТДВ "ІНТЕРХІМ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЯ ЯКОСТІ

14

ТОВАРИСТВО З ДОДАТКОВОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ІНТЕРХІМ"

ТДВ "ІНТЕРХІМ"

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

Сертифікат якості № 2023 від 22 січня 2021 року

Назва лікарського засобу	**АМІКСИН® ІС**
Лікарська форма, дозування	**таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г**
Реєстраційне посвідчення	UA/2559/01/02 зі змінами термін дії безстроково
Ліцензія	Виробництво лікарських засобів серія АЕ № 295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86
Місце провадження діяльності	65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А
Сертифікат GMP	051/2019/GMP діє до 07.06.2022 р.
Номер серії	20230121
Розмір серії	65246 упак. № 6
Дата виробництва	22.01.2021 р.

Аналіз проведено згідно з МКЯ зі змінами № 1, 2 до р/п UA/2559/01/02

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою оранжевого кольору. На розламі видно два шари.	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою оранжевого кольору. На розламі видно два шари.
Ідентифікація	**A.** Ультрафіолетові спектри поглинання розчину препарату та розчину порівняння, одержані для кількісного визначення, в області від 220 до 400 нм повинні співпадати. **B.** Реакція на карбонільну групу. **C.** Реакція на хлориди (а). **D.** На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися зона на рівні зони на хроматограмі розчину порівняння (барвник жовтий захід FCF).	Відповідає Позитивна Позитивна Відповідає
Середня маса таблетки	Від 0,2945 г до 0,3255 г.	0,3106 г
Однорідність дозованих одиниць*	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць повинне бути менше або дорівнювати L1 (15,0). Якщо приймальне число більше L1, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1 і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за	7,1 %

Вх ам № 0444 от 29.04.21

1	2	3
	(1 - L2×0,01)M і не більшим за (1 + L2×0,01)M при обчисленні приймального числа (L2=25,0).	
Розчинення	Критерій прийнятності на рівні S_1 повинен бути не менше (Q + 5) % для кожної з 6 одиниць. Якщо одержані результати не відповідають критерію прийнятності на рівні S_1, випробування продовжують на рівнях S_2 або S_3. Q = 75 %. Час розчинення 45 хв.	98,9 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину будь-яка пляма, крім основної, не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,1%). Допускається наявність контурної плями на старті, а також плями не ідентифікованої домішки вище контурної плями, яка не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,1%). Одиночної домішки не повинно бути більш ніж 0,1%, а сумарна кількість домішок не більш 0,2 %.	Менше 0,1 % Менше 0,1 % Менше 0,2 %
Кількісне визначення	Від 0,1188 г до 0,1313 г, у перерахунку на середню масу таблетки	0,1254 г
Мікробіологічна чистота**	Препарат належить до неводних нестерильних лікарських засобів для орального застосування. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	_____
Пакування	По 3 таблетки у блістері; по 2 блістера в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	4 роки	До 02.2025 р.

* - Контроль даного тесту проводять для кожної десятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють в нефасованих таблетках кожної серії препарату.
** - Контроль даного тесту проводять для кожної десятої серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).

Висновок: АМІКСИН® ІС, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г № 6 серії 20230121 відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1, 2 до р/п UA/2559/01/02.

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

Заступник генерального директора з якості /Уповноважена особа **В. О. Гіхер**

Інтерхім
Україна
65080, м. Одеса
Люстдорфська дорога, 86
ТДВ "ІНТЕРХІМ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЯ ЯКОСТІ

22.

Товариство з обмеженою відповідальністю НУТРІМЕД
info@nutrimed.ua
www.nutrimed.ua

Вул. Предславинська, 43/2 03150 Київ - Україна
Т +380 44 454 01 00, 454 01 01, 454 01 02, 454 01 03
Ф +380 44 454 01 09

Ф - 08 - 45

NUTRIMED

ПОСВІДЧЕННЯ ПРО ЯКІСТЬ №39

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ	Дієтична добавка «АНТИСТРЕС» по 250 mg №60 Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи №05.03.02-04/45955 від 05.07.2010р.
НОРМАТИВНИЙ ДОКУМЕНТ	Технічні умови ТУ У 30112347.002-99
ВИРОБНИК	ТОВ „Нутрімед"
ВИРОБНИЧІ ПОТУЖНОСТІ	Черкаська обл., с. Сунки, вул. Центральна, 1
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	Січень 2021
КІНЦЕВИЙ ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	Січень 2023
№ ПАРТІЇ	010121

ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Капсули желатинові продовгуватої форми. Вміст капсули – порошок однорідний по всій масі	ТУ У 30112347.002-99	Відповідає
КОНСИСТЕНЦІЯ	Еластична при надавлюванні	ТУ У 30112347.002-99	Відповідає
КОЛІР	Властивий капсулі. Вміст капсули – порошок сірувато-зелений, однорідний по всій масі	ТУ У 30112347.002-99	Відповідає
СМАК І ЗАПАХ	Вміст капсули повинен мати специфічний трав'яний запах, з тонами використовуваної сировини, трохи гіркуватий на смак, без затхлого, пліснявого, без сторонніх присмаків і запахів	ТУ У 30112347.002-99	Відповідає

МЕДИКО-БІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМІ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ТОКСИЧНІ ЕЛЕМЕНТИ				
СВИНЕЦЬ	6,0	<0,02	ГОСТ 26932	Відповідає
КАДМІЙ	1,0	<0,008	ГОСТ 26933	Відповідає
МИШ'ЯК	0,5	<0,08	ГОСТ 26930	Відповідає
РТУТЬ	0,1	<0,0075	ГОСТ 26927	Відповідає
ПЕСТИЦИДИ				
ГЕПТАХЛОР	Не доп.	Не виявлено	ДСТУ ЕN№12393-2003	Відповідає
ГХЦГ-гама-ізомер	0,1	<0,005	ДСТУ ЕN№12393-2003	Відповідає
ДДТІ- метаболіти	0,1	<0,005	ДСТУ ЕN№12393-2003	Відповідає
АЛДРИН	Не доп.	Не виявлено	ДСТУ ЕN№12393-2003	Відповідає
МІКРОБІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ				
КМАФАМ, КУО в 1 г, не більше	1×10^4	$<1,5 \times 10^2$	СанПиН 42-123-4940	Відповідає
БГКП (коліформи) в 0,1 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПиН 42-123-4940	Відповідає
E.coli в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПиН 42-123-4940	Відповідає
S.aureus в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПиН 42-123-4940	Відповідає
B.cereus в 1,0 г, не більше	2×10^2	Не виявлено	СанПиН 42-123-4940	Відповідає
Плісеневі гриби, КУО в 1,0 г, не більше	2×10^2	Не виявлено	СанПиН 42-123-4940	Відповідає
Дріжджі, КУО в 1,0 г, не більше	2×10^2	Не виявлено	СанПиН 42-123-4940	Відповідає
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бакт. роду Сальмонела, в 10 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПиН 42-123-4940	Відповідає
РАДІОНУКЛІДИ, Бк/кг				
ЦЕЗІЙ -137	200	2,72	МВИ 4/86	Відповідає
СТРОНЦІЙ -90	50	3,52	МІ 12-08-96	Відповідає

ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	НОРМА	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ
Масова частка вологи, %, не більше	10,0	5,32	Згідно з ГОСТ 24027.2
Масова частка золи загальної, %, не більше	8,0	3,84	Згідно з ГОСТ 24027.2
Середня маса вмісту капсули, mg	250 ± 10%	248	ТУ У 30112347.002-99
Сторонні домішки	Не допускаються	Відсутні	Згідно з ГОСТ 24027.1

Не містить ГМО

Висновок: перевірений зразок дієтичної добавки «Антистрес» 250 mg №60 партії 010121
За перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 30112347.002-99

Реалізацію дозволяю.
Головний технолог /уповноважена особа з якості та безпечності/ **Воропай Г. Г.**

Вх ам N 350507 29.04.21

Ф-06-04-00/6

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 151 від 29.01.2021

1.	Назва продукції	**Аміаку розчин**
2.	Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування 10%
3.	Розмір та тип пакування	по 40 мл у флаконах скляних. Маркування українською мовою
4.	Сила дії / активність	100 мл розчину містять 10 г аміаку
5.	Реєстраційне посвідчення	UA/0407/01/01 термін дії необмежений
6.	Країна-виробник	Україна
7.	Номер серії	**160121**
8.	Розмір серії	25 700 фасовок
9.	Дата виробництва	29.01.2021
10.	Дата закінчення терміну придатності	01.01.2023
11.	Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд.2
12.	Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №HU12/6480 від 16.02.17
13.	Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора, безбарвна, летка, дуже лужна рідина з різким запахом. Допускається, при зберіганні, наявність блискіток і/чи легкої каламуті.	**відповідає**
2	Ідентифікація		
2.1	Аміак	Сильнолужна реакція.	**відповідає**
2.2	Аміак	Утворення жовтого осаду при додаванні розчину натрію кобальтинітриту до суміші газу, що утворюється над препаратом з 0,1 М хлористоводневою кислотою.	**відповідає**
3	Прозорість	Прозорий. При зберіганні його каламутність не перевищує каламутності еталона I.	**відповідає**
4	Кольоровість	Безбарвний.	**відповідає**
5	Сухий залишок	Не більше 0,02 г/л. При зберіганні не більше 0,2 г/л.	**0 г/л**
6	Важкі метали	Не більше 0,0001 %.	**менше 0,0001 %**
7	Речовини, що окислюються	Витримує випробування.	**відповідає**
8	Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 40,0 мл.	**у нормі**
9	Кількісне визначення	Від 9,5 % до 10,5 % м/м.	**10,2 %**
10	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	**відповідає**
11	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	**відповідає**

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 25.08.2020.

29 січня 2021 р. Начальник ВКЯ _____ Пономаренко Т.В.

Заява про сертифікацію

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

29 січня 2021 р. Уповноважена особа _____ Пономаренко Т.В.

Вх. спр 1374 від 29.04.2021 Сл

ТОВАРИСТВО З ДОДАТКОВОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ІНТЕРХІМ"

ТДВ "ІНТЕРХІМ"

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

Сертифікат якості № 003 від 19 січня 2021 року

Назва лікарського засобу	**АЛКОДЕЗ® ІС**
Лікарська форма, дозування	**таблетки по 0,5 г**
Реєстраційне посвідчення	UA/12717/01/01 зі змінами термін дії безстроково
Ліцензія	Виробництво лікарських засобів серія АЕ № 295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86
Місце провадження діяльності	65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А
Сертифікат GMP	051/2019/GMP діє до 07.06.2022 р.
Номер серії	0030121
Розмір серії	21573 упак. № 4
Дата виробництва	12.01.2021 р.

Аналіз проведено згідно з МКЯ зі змінами №1-6 до р/п UA/12717/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою. На поверхні одного з боків таблетки нанесений товарний знак підприємства.	Таблетки білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою. На поверхні одного з боків таблетки нанесений товарний знак підприємства.
Ідентифікація	**А.** Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину препарату, одержаного для кількісного визначення, в області від 240 нм до 340 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 291 нм. **В.** На хроматограмі випробовуваного розчину повинна бути основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю.	λ_{max} = 291 нм Відповідає
Середня маса	Від 0,5700 г до 0,6300 г.	0,6032 г
Однорідність дозованих одиниць*	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць повинне бути менше або дорівнювати L1 (15,0). Якщо приймальне число більше L1, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1 і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за	2,8

Вхсн №1750
060521 Пр

1	2	3
	(1 - L2×0,01)M і не більшим за (1 + L2×0,01)M при обчисленні приймального числа (L2=25,0).	
Розчинення	Критерій прийнятності на рівні S_1 повинен бути не менше (Q + 5) % для кожної з 6 одиниць. Якщо одержані результати не відповідають критерію прийнятності на рівні S_1, випробування продовжують на рівнях S_2 або S_3. Q = 75 %. Час розчинення 60 хв.	85,4 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину сума площ усіх піків, крім основного, не має перевищувати площу основного піку на хроматограмі розчину порівняння (1,0 %)	Менше 1,0 %
Глутамінова кислота	Не більше 1 %	0,23 %
Кількісне визначення	Вміст $\mathbf{C_8H_{11}NO_3 \cdot C_5H_7NO_3}$ (метадоксину) в таблетці має бути від 0,475 г до 0.525 г, у перерахунку на середню масу таблетки.	0,501 г
Мікробіологічна чистота**	Препарат належить до неводних нестерильних лікарських засобів для орального застосування. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): критерій прийнятності - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC): критерій прийнятності - 10^2 КУО/г. Відсутність *Escherichia coli* в 1 г препарату.	 100 КУО/г Менше 5 КУО/г Відсутні
Пакування	По 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 02.2024 р.

* - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють в нефасованих таблетках кожної серії препарату.

** - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).

Висновок: АЛКОДЕЗ® ІС, таблетки по 0,5 г № 4 серії 0030121 відповідає вимогам МКЯ зі змінами №1-6 до р/п UA/12717/01/01.

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

Заступник генерального директора з якості /Уповноважена особа **З. О. Гіхер**

inter chem
Україна
65080, м. Одеса
Люстдорфська дорога, 86
ТДВ "ІНТЕРХІМ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЯ ЯКОСТІ

teva

Сертифікат випуску серії № 21

Замовник	Тева Україна	
Назва продукту/сила/активність	Алмагель, оральна суспензія 170 мл 218 мг / 75 мг/5 мл	
Назва продукту замовника	Алмагель®, оральна суспензія 170 мл	
Форма випуску	☒ суспензія ☐ сироп ☐ гель ☐ інше	
Розмір упаковки / тип упаковки	1 флакон х 170 мл	☒ флакон ☐ туба ☐ інше
Країна-імпортер	Україна	
Номер РП	UA/3264/01/01	
Номер серії виробника	01N0121	
Номер серії упакованого продукту	010121	
Номер серії замовника	010121	
Дата виготовлення	10.01.2021	
Дата упаковки	11.01.2021	
Придатний до	01.2023	
Виробник АФІ • Назва • Адреса • Номер ліцензії • Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP	Виробник алюмінію гідроксиду гелю СПІ Фарма, Інк 40 Кейп Хенлопен Драйв Льюіс, ДЕ 19958-0481, США	
	Виробник магнію гідроксиду пасти СПІ Фарма, Інк 40 Кейп Хенлопен Драйв Льюіс, ДЕ 19958-0481, США FNNT-KK28	
Дільниця, відповідальна за виробництво продукту in-bulk: • Назва • Адреса • Номер ліцензії • Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP	Балканфарма-Троян АТ, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія BG/MIA-0192/26.10.2020 BG/GMP/2019/148	
Дільниця, відповідальна за упаковку: • Назва • Адреса • Номер ліцензії • Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP	Балканфарма-Троян АТ, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія BG/MIA-0192/26.10.2020 BG/GMP/2019/148	
Дільниця, відповідальна за контроль якості: • Назва • Адреса • Номер ліцензії • Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP	Балканфарма-Троян АТ, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія BG/MIA-0192/26.10.2020 BG/GMP/2019/148	
Дільниця, відповідальна за випуск серії: • Назва • Адреса • Номер ліцензії • Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP	Балканфарма-Троян АТ, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія BG/MIA-0192/26.10.2020 BG/GMP/2019/148	

teva

Номери серій АФІ:	алюмінію гідроксиду гель 02T_102002032 магнію гідроксиду паста 01T_102023011
Розмір серії	27 702 упаковок
Посилання на Сертифікат аналізу	Сертифікат аналізу № 21 від 18.01.2021
Номери графічних матеріалів • Інструкція • Коробка • Етикетка	 AAAL9951 AAAM2510 AAAM2511
Посилання на відхилення (в разі наявності)	☒ні ☐так
Коментарі / Умови зберігання: при температурі не вище 25°C. Не заморожувати! Зберігати у місцях, недоступних для дітей. Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на зазначеній вище виробничій дільниці (-ях), в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом та специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено и визнано такими, що відповідають GMP.	

Дата: 18.01.2021

Уповноважена особа: / G. Stefanova, *підпис*/

Товариство з обмеженою відповідальністю * Україна * м.Київ
«ТЕВА УКРАЇНА»
Ідентифікаційний код 34770471

teva

Сертифікат аналізу № 21

Продукт: Алмагель®, оральна суспензія 170 мл

Склад:	Алюмінію гідроксиду гель 2180 мг /5 мл у перерахуванні на алюмінію оксид 218 мг/5 мл, Магнію гідроксиду паста 350 мг /5 мл у перерахуванні на магнію оксид 75 мг/5 мл
Тип упаковки:	Пластиковий флакон разом з дозувальною ложкою

Номер Реєстраційного Посвідчення: UA/3264/01/01

Серія №: 010121	**Розмір серії:** 27 702
Дата виготовлення: 10.01.2021	**Відвантажено:** 27 702
Придатний до: 01.2023	**Місце призначення:** Україна

Країна виробництва: Балканфарма-Троян АТ, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія, ліцензія від 26.10.2020 № BG/MIA-0192	
Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP	BG/GMP/2019/148

Тести проведені відповідно АНД до Реєстраційного посвідчення - UA/3264/01/01

№	Тести	Характеристики та стандарти	Результати
1.	**Зовнішній вигляд**	Суспензія білого або майже білого кольору. При зберіганні на поверхні може виділитися шар прозорої рідини. При енергійному збовтуванні вмісту флакона гомогенність суспензії відновлюється.	Відповідає
2.	**Об'єм вмісту упаковки, мл**	Не менше 170	176
3.	**Ідентифікація**		
	• Алюміній – реакція осадження	Повинно відповідати	Відповідає
	• Магній – реакція осадження	Повинно відповідати	Відповідає
	• Метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат, бутилпарагідроксибензоат - ВЕРХ	Повинно відповідати	Відповідає
4.	**Стабільність суспензії**	Не повинна розшаровуватися протягом 5 хвилин	Відповідає
5.	**Густина**	Від 1,04 до 1,17	1,13
6.	**pH**	Від 6,5 до 9,0	8,0
7.	**В'язкість по Брукфільду, мПа.с**	Від 50 до 5 000	1 760
8.	**Сульфати, %**	Не більше 0,1	< 0,1
9.	**Хлориди, %**	Не більше 0,3	< 0,3
10.	**Кількісне визначення алюмінію оксиду, г/100 г**	Від 3,60 до 4,40	4,04
11.	**Кількісне визначення магнію оксиду, г/100 г**	Від 1,24 до 1,52	1,43
12.	**Кількісне визначення**		

teva

	• Метилпарагідроксибензоату, г/100 г	Від 0,18 до 0,22	0,20
	• Пропілпарагідроксибензоату, г/100 г	Від 0,0225 до 0,0275	0,0252
	• Бутилпарагідроксибензоату, г/100 г	Від 0,0225 до 0,0275	0,0249
13.	**Кислотонейтралізуюча здатність, 1 г, мл HCl (0,1 моль/л)**	Не менше 26	31
14.	**Мікробіологічна чистота**		
	• Загальна кількість аеробних мікроорганізмів, в г	Не більше 10^2 КУО/г	< 10
	• Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів, в г	Не більше 10^1 КУО/г	< 10
	• Escherichia coli, в г	Не допускаються	Відсутня

Продукт відповідає вимогам АНД.

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на зазначеній вище виробничій дільниці (-ях), в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом та специфікацій Реєстраційного посвідчення на препарат. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено и визнано такими, що відповідають GMP.

Уповноважена особа: / G. Stefanova, *підпис*/ Дата: 18.01.2021

Товариство з обмеженою відповідальністю * Україна * м.Київ
«ТЕВА УКРАЇНА»
Ідентифікаційний код 34770471

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.03.2021 **№ 4237/21/10**

АЛМАГЕЛЬ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна по 170 мл у флаконі з поліетилентерефталату; по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3264/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **010121** Кількість ввезеного лікарського засобу 27702

Виробник Балканфарма-Троян АТ, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471**

(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 04.02.2021 № 0272/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" (м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 26.02.2021 № 0585

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника Служби — Олексій СОЛОДРАЙ

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

3

SPERCO
Спільне українсько-іспанське підприємство «СПЕРКО УКРАЇНА»
21027 м.Вінниця, вул.600-річчя, 25
тел/факс.(0432) 52 30 49, тел.(0432) 52 30 36
E-mail: office@sperco.ua

Україна

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 21/4051 - 2U2

Назва лікарського засобу, лікарська форма: **АГЕРП, крем 5%**

Сила дії/ активність: **1 г крему містить: 50 мг ацикловіру**

Розмір та тип пакування: **по 2,0 г у тубах**

Номер серії: **2U20121** Кількість в серії, уп: **20857**

Дата виробництва: **21.01.21** Придатний до: **01/2024**

Реєстраційне посвідчення: **№ UA/12909/01/01 наказ МОЗ України від 17.01.18 №83**

Ліцензія на виробництво: **Серія АЕ № 193877 від 30.09.14 р.**

Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату **Сертифікат 095/2019/GMP до 18.10.2022**

Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано: **Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б**

Контроль якості відповідно до **МКЯ ЛЗ до РП № UA /12909/01/01, затв. МОЗ України наказ № 367 від 13.05.2013 р. зі змінами**

№	Показник	Вимоги МКЯ		Результат
1	**Опис**	Крем білого або майже білого кольору, однорідної консистенції.		відповідає
2	**Ідентифікація**	Відповідно до МКЯ		відповідає
3	**Маса вмісту туби**	Не менше 2,0 г		2,3 г
4	**Супутні домішки**	Гуанін - не більше 1,0 %		не виявлено
5	**Мікробіологічна чистота**	Готовий лікарський засіб повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4, для препаратів для зовнішнього застосування.		
		В 1 г препарату допускається наявність загального числа аеробних бактерій	Не більше 10^2 КУО	менше 5 КУО
		В 1 г препарату допускається загальне число грибів	Не більше 10^1 КУО	менше 5 КУО
		Pseudomonas aeruginosa	Не допускаються в 1 г препарату	відсутні
		Staphylococcus aureus	Не допускаються в 1 г препарату	відсутні
6	**Кількісне визначення**	Вміст ацикловіру ($C_8H_{11}N_5O_3$) в 1 г крему повинно бути від 47,5 мг до 52,5 мг (50 мг ± 5 %)		50,8 мг
7	**Пакування**	Відповідно до МКЯ		відповідає
8	**Маркування**	Відповідно до МКЯ		відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°С. Не заморожувати.

Вх сн №0155
25 05 21 рр

Заява про сертифікацію:

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

Уповноважена особа _____ Рашевська Т.В. Дата: 02.03.2021

ТОВ СУПРОВІДНИХ ДОКУМЕНТІВ * SPERCO * м.Вінниця, вул. 600-річчя, 25,тел. 52-30-36

teva

Сертифікат випуску серії № 25

Замовник	Тева Україна	
Назва продукту/сила/активність	Алмагель А, оральна суспензія 170 мл 218 мг/5 мл алюмінію оксиду 75 мг/5 мл магнію оксиду 109 мг/5 мл бензокаїну	
Назва продукту замовника	Алмагель® А, оральна суспензія 170 мл	
Форма випуску	☒ суспензія ☐ сироп ☐ гель ☐ інше	
Розмір упаковки / тип упаковки	1 флакон х 170 мл	☒ флакон ☐ туба ☐ інше
Країна-імпортер	Україна	
Номер РП	UA/0879/01/01	
Номер серії виробника	06N0121	
Номер серії упакованого продукту	060121	
Номер серії замовника	060121	
Дата виготовлення	08.01.2021	
Дата упаковки	09.01.2021	
Придатний до	01.2023	
Виробник АФІ • Назва • Адреса • Номер ліцензії • Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP	Виробник алюмінію гідроксиду гелю СПІ Фарма, Інк 40 Кейп Хенлопен Драйв Льюіс, ДЕ 19958-0481, США QPEA-9GCR	
	Виробник магнію гідроксиду пасти СПІ Фарма, Інк 40 Кейп Хенлопен Драйв Льюіс, ДЕ 19958-0481, США FNNT-KK28	
	Виробник бензокаїну Чанчжоу Санлайт Фармасьютикал Ко., ЛТД. No.216 Юннан Вест Роад, Бенню Таун, Ксинбеи Дистрикт, Чанчжоу, провінція Джянгсу, 213134 Китай 20160124 JS20191104	
Дільниця, відповідальна за виробництво продукту in-bulk: • Назва • Адреса • Номер ліцензії • Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP	Балканфарма-Троян АТ, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія BG/MIA-0192/26.10.2020 BG/GMP/2019/148	
Дільниця, відповідальна за упаковку: • Назва • Адреса • Номер ліцензії • Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP	Балканфарма-Троян АТ, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія BG/MIA-0192/26.10.2020 BG/GMP/2019/148	
Дільниця, відповідальна за контроль якості: • Назва	Балканфарма-Троян АТ,	

Вх. ам № 1680 від 21.05.2021

teva

• Адреса • Номер ліцензії • Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP	вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія BG/MIA-0192/26.10.2020 BG/GMP/2019/148
Дільниця, відповідальна за випуск серії: • Назва • Адреса • Номер ліцензії • Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP	Балканфарма-Троян АТ, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія BG/MIA-0192/26.10.2020 BG/GMP/2019/148
Номери серій АФІ:	алюмінію гідроксиду гель 01T_102002031; 01T_102020032 магнію гідроксиду паста 01T_102023011 бензокаїн – 01T_C0012008007
Розмір серії	27 930 упаковок
Посилання на Сертифікат аналізу	Сертифікат аналізу № 16 від 19.01.2021
Номери графічних матеріалів • Інструкція • Коробка • Етикетка	 AAAL6338 AAAM2515 AAAM2517
Посилання на відхилення (в разі наявності)	☒ні ☐так
Коментарі / Умови зберігання: при температурі не вище 25°C. Не заморожувати! Зберігати у місцях, недоступних для дітей. Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на зазначеній вище виробничій дільниці (-ях), в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом та специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено и визнано такими, що відповідають GMP.	

Дата: 19.01.2021

Уповноважена особа: / P. Milanova, *підпис*/

Товариство з обмеженою відповідальністю * Україна * м.Київ
«ТЕВА УКРАЇНА»
Ідентифікаційний код 34770471

teva

Сертифікат аналізу № 16

Продукт: Алмагель® А, оральна суспензія 170 мл

Склад:	Алюмінію гідроксиду гель 2,18 г /5 мл у перерахуванні на алюмінію оксид 218 мг/5 мл, Магнію гідроксиду паста 350 мг /5 мл у перерахуванні на магнію оксид 75 мг/5 мл, Бензокаїн 109 мг/5 мл
Тип упаковки:	Пластиковий флакон разом з дозувальною ложкою

Номер Реєстраційного Посвідчення: UA/0879/01/01

Серія №: 060121	**Розмір серії:** 27 930
Дата виготовлення: 08.01.2021	**Відвантажено:** 27 930
Придатний до: 01.2023	**Місце призначення:** Україна

Країна виробництва: Балканфарма-Троян АТ, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія, ліцензія від 26.10.2020 № BG/MIA-0192	
Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP	BG/GMP/2019/148

Тести проведені відповідно АНД до Реєстраційного посвідчення - UA/0879/01/01

№	Тести	Характеристики та стандарти	Результати
1.	**Зовнішній вигляд**	Суспензія білого або майже білого кольору. При зберіганні на поверхні може виділитися шар прозорої рідини. При енергійному збовтуванні вмісту флакона гомогенність суспензії відновлюється.	Відповідає
2.	**Стабільність суспензії**	Повинна відповідати	Відповідає
3.	**Густина**	Від 1,017 до 1,243	1,140
4.	**Об'єм вмісту упаковки, мл**	Не менше 170,0	174,0
5.	**pH**	Від 6,5 до 9,0	8,0
6.	**В'язкість, мПа.с**	Від 50 до 5 000	2 639
7.	**Ідентифікація**		
	• Алюміній	Повинна відповідати	Відповідає
	• Магній	Повинна відповідати	Відповідає
	• Бензокаїн	Повинна відповідати	Відповідає
	• Консерванти	Повинна відповідати	Відповідає
8.	**Сульфати, %**	Не більше 0,1	< 0,1
9.	**Хлориди, %**	Не більше 0,3	< 0,3
10.	**Кількісне визначення діючих речовин**		
10.1	**Алюмінію оксид, г/100 г**	Від 3,60 до 4,40	4,02
10.2	**Магнію оксид, г/100 г**	Від 1,24 до 1,52	1,41
10.3	**Бензокаїн, г/100 г**	Від 1,80 до 2,20	2,00
11.	**Кількісне визначення консервантів**		
11.1	• Метилпарагідроксибензоат	Від 0,18 до 0,22 г/100 г	0,20
11.2	• Пропілпарагідроксибензоат	Від 0,0225 до 0,0275 г/100 г	0,0249

teva

11.3	• Бутилпарагідроксибензоат	Від 0,0225 до 0,0275 г/100 г	0,0248
12.	**Кислотонейтралізуюча здатність, 1 г препарату, мл 0,1 моль/л HCl**	Не менше 26	31
13.	**Мікробіологічна чистота**		
13.1	• Загальна кількість аеробних мікроорганізмів, в г	Не більше 10^2 КУО/г	< 10
13.2	• Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (сумарно), в г	Не більше 10^1 КУО/г	< 10
13.3	• Escherichia coli, в г	Не допускаються	Відсутня

Продукт відповідає вимогам АНД.

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на зазначеній вище виробничій дільниці (-ях), в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом та специфікацій Реєстраційного посвідчення на препарат. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено и визнано такими, що відповідають GMP.

Уповноважена особа: / P. Milanova, *підпис/*

Дата: 19.01.2021

Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю * м.Київ
«ТЕВА УКРАЇНА»
Ідентифікаційний код 34770471

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.03.2021 **№ 5252/21/10**

АЛМАГЕЛЬ®А

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна, по 170 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці разом з дозувальною ложкою

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0879/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **060121** Кількість ввезеного лікарського засобу 27930

Виробник Балканфарма-Троян АТ, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471**

(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 10.02.2021 № 0329/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" (м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 03.03.2021 № 0608

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника Служби — Олексій СОЛОДРАЙ

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

ENZIM
BIOTECH PHARM

Свідоцтво про атестацію лабораторії БТК № ПУ-0103/18 видане 18.12.2018 р.
Сертифікат згідно ДСТУ ISO 9001:2015
№ QMS.040-20, виданий 20.07.2020 р.
Сертифікат згідно ISO 9001:2015
№ QMS.040.01-20, виданий 20.07.2020 р.
Сертифікат згідно ДСТУ ISO 22000:2019
№ 8O143.FSMS.057-20, виданий 20.07.2020р.
Сертифікат згідно ISO 22000:2018
№ 8O143. FSMS.057.01-20, виданий 20.07.2020 р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції по НД	АЛОКІН-АЛЬФА, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 мг
Країна-виробник	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/8668/01/01 від 11.09.2018 р.
Сила дії/активність	1 флакон містить 1 мг алоферону
Лікарська форма	ліофілізат для розчину для ін'єкцій
Розмір та тип паковання	по 3 флакони з ліофілізатом у касетній контурній чарунковій упаковці; по 1 касетній контурній чарунковій упаковці у пачці з картону з маркуванням українською мовою
Номер серії	010121
Кількість в серії	39 370 фл.
Дата виробництва	25.01.2021 року
Дата закінчення терміну придатності	січень 2023 р.
Умови зберігання	в оригінальній упаковці при температурі не вище 8 °С в недоступному для дітей місці. Не заморожувати
Назва дільниці виробника	ДП "ЕНЗИМ"
Адреса дільниці виробника	ДП "ЕНЗИМ", Україна, м. Ладижин, вул. Хлібозаводська, 2
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	Серія АВ №578988 з 09.08.2011 року

Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати аналізу
Опис	Ліофілізований порошок або пориста маса білого кольору. Гігроскопічний.	Відповідає
Ідентифікація: - Алоферон	Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину в умовах «кількісного визначення»	Відповідає
Час розчинення	Не більше 2 хвилин	Відповідає
Прозорість розчину	Розчин препарату повинен бути прозорим	Відповідає
Кольоровість розчину	Розчин препарату повинен бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,5 до 7,5 (0,02 % розчин препарату)	6,6 Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	AV≤15	6,7 Відповідає
Механічні включення:	Невидимі: ≥10 мкм – не більше 6 000 часток/ампулу (флакон) ≥25 мкм – не більше 600 часток/ампулу (флакон) Видимі: Повинні бути практично відсутні	Відповідає (63 част.) Відповідає (0 част.) Відповідає
Сторонні домішки	Одинична домішка – не більше 3 % Сума домішок – не більше 5 %	1,0 1,2 Відповідає
Аномальна токсичність	Повинен бути нетоксичним	Нетоксичний

Вх. т. № 0376 від 28.05.2021

Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати аналізу
Стерильність	Повинен бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 35 ЕО/мг препарату	Відповідає
Кількісне визначення	90,0 – 110,0 % від заявленої кількості	92,5 Відповідає
Пакування	Згідно МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає
Термін придатності	2 роки	01.2023

Випробування здійснено лабораторіями:
- ДУ «ІГЗ НАМНУ» Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів
- ПрАТ «ТЕХНОЛОГ»

Висновок:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) ДП "ЕНЗИМ" та проведено контроль якості лікарського засобу у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилам належної виробничої практики.

Уповноважена особа з якості фармацевтичного напрямку ДП "ЕНЗИМ" **Івінська О.Г.** 10.03.2021р.

13

Фармак®

ФАРМАК

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

Сертифікат якості № 040000090547

Аспаркам-Фармак®, розчин для ін'єкцій по 10 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: МАГНІЮ АСПАРАГІНАТ 40МГ (3,37МГ МАГНІЮ), КАЛІЮ АСПАРАГІНАТ 45,2МГ (10,33МГ КАЛІЮ)

Номер серії:	10121	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	58.750 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0269/01/01
Дата виробництва:	01.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0269/01/01, зміни від 21.06.2018 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
Ідентифікація		
магній	Якісна реакція	Відповідає
калій	Характерна реакція (а)	Відповідає
аспарагінат-іон	Якісна реакція	Відповідає
сорбіт	Якісна реакція	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон BY6	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	192
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	2
pH	Від 6,0 до 7,0	6,5
Сторонні амінокислоти	На хроматограмі випробовуваного розчину будь-яка додаткова пляма за розміром та інтенсивністю забарвлення не має перевищувати пляму на хроматограмі розчину порівняння (а) (не більше 0,5 %)	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 10 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів в препараті становить 17,5 МО в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення		

Акціонерне товариство «ФАРМАК» Департамент складської логістики Ідентифікаційний код 00481198 №3 м.Київ * Україна

Вх. арх. N 1151 від 31.05.2021

магнію аспарагінат	Від 38,0 мг до 42,0 мг в 1 мл препарату	38,4 мг/мл
калію аспарагінат	Від 42,9 мг до 47,5 мг в 1 мл препарату	43,9 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 01.2023

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 15 °C до 25 °C.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

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

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСтаВП Охотнікова Т.М. 18.02.2021

Уповноважена особа Qualified Person Ідентифікаційний код Identification code

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015 р.; Сертифікат GMP №076/2019/GMP від 06.11.2019

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

Акціонерне товариство «ФАРМАК» Департамент складської логістики Ідентифікаційний код 00481198 №3 м.Київ * Україна

Ф 06.8-205-07/1

ТОВАРИСТВО З ДОДАТКОВОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ІНТЕРХІМ»

ТДВ «ІНТЕРХІМ»

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

Сертифікат якості № 2016 від 19.01.2021 року

Назва лікарського засобу	**АМІЦИТРОН® ФОРТЕ**
Лікарська форма, дозування	**порошок для орального розчину по 23 г у саше**
Реєстраційне посвідчення	**UA/13912/01/01 зі змінами** термін дії безстроково
Ліцензія	**Виробництво лікарських засобів серія АЕ 295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86**
Місце провадження діяльності	**65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А**
Сертифікат GMP	**051/2019/GMP діє до 07.06.2022 р.**
Номер серії	**20160121**
Розмір серії	**1 928 паков №10**
Дата виробництва	**19.01.21 р.**
Склад на 1 саше	**парацетамолу 650 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, феніраміну малеату 20 мг, кислоти аскорбінової 50 мг**
Аналіз проведено згідно з	**МКЯ зі змінами № 1-4 до р/п UA/13912/01/01**

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробовувань
1	2	3
Опис	Порошок білого кольору, в якому допускаються вкраплення блідо-жовтого та/або оранжевого кольору.	Порошок білого кольору, з вкрапленням оранжевого кольору
Розчинність	Розчиняється у воді Р при кімнатній температурі та розчиняється краще у гарячій воді Р при температурі (85±5) °С.	Відповідає
Ідентифікація	А. Часи утримування піків фенілефрину, парацетамолу та феніраміну на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (b), одержаних при випробуванні «Кількісне визначення», повинні співпадати.	Відповідає
	В. Реакція на аскорбінову кислоту.	Позитивна

Вх ОЦ N 0263 від 27.05.21

Однорідність дозованих одиниць *	Вимоги ОДО вважаються виконаними, якщо приймальне число (AV) для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1 (15,0), у відсотках. Якщо приймальне число більше L1, у відсотках, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1, у відсотках, і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за (1 - L2×0,01)M і не є більшим за (1 + L2×0,01)M. (L2=25,0).	
	- парацетамолу	-
	- фенілефрину гідрохлориду	-
	- феніраміну малеату	-
	- аскорбінової кислоти	-
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину:	
	- площа піка 4-амінофенолу не має перевищувати площу піка 4-амінофенолу на хроматограмі розчину порівняння (d) (0,15 %);	0,0044 %
	- площа піка 4-хлорацетаніліду не має перевищувати 0,5 площі піка 4-хлорацетаніліду на хроматограмі розчину порівняння (d)(0,005 %);	Не детектується
	- площа будь-якого піка, крім основних піків та піків 4-амінофенолу, 4-хлорацетаніліду, не має перевищувати площу основного піка (парацетамолу) на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,1 %);	Не детектується
	- сума домішок: не більше 1,0 %.	0,0044 %
Кількісне визначення	Вміст $C_8H_9NO_2$ (парацетамолу) в одному саше має бути від 0,6175 г до 0,6825 г;	0,6474 г
	$C_9H_{14}ClNO_2$ (фенілефрину гідрохлориду) - від 0,0093 г до 0,0108 г;	0,0101 г
	$C_{20}H_{24}N_2O_4$ (феніраміну малеату) - від 0,0185 г до 0,0215 г;	0,0204 г
	$C_6H_8O_6$ (аскорбінової кислоти) – від 0,0463 г до 0,0618 г, у перерахунку на середню масу одного саше.	0,0581 г
Мікробіологічна чистота **	Аеробних мікроорганізмів (TAMC): не більше 10^3 КУО/г.	-
	Дріжджових та плісеневих грибів (TYMC): не більше 10^2 КУО/г.	-
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	-
Пакування	По 23 г у саше; по 10 саше у пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	02.2024

*- Контроль даного тесту проводять для кожної десятої серії. **- Контроль даного тесту проводять для кожної десятої серії препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).

Висновок: АМІЦИТРОН® ФОРТЕ, порошок для орального розчину по 23 г у саше №10 у пачці серії 20160121

відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1-4 до р/п UA/13912/01/01

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості

/ Уповноважена особа

Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю * "ТОРГОВИЙ ДІМ КЕМФАРМ" * м. Київ * Ідентифікаційний код 42756996
ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

inter chem
Україна
65080, м. Одеса
Люстдорфська дорога, 86
ТДВ "ІНТЕРХІМ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЯ ЯКОСТІ

Гіхер З.О.

(підпис) (ПІБ)

ЗАО «ЗЕЛЕНАЯ ДУБРАВА»

141801, Московская область
г. Дмитров, ул. Профессиональная, д. 151
тел. 8(495)504-25-50
тел. 8(495)993-99-95

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Наименование: Лосьон для ухода за кожей ног серии АКВАПИЛИНГ

Номер серии: 0121 0014
Количество: 10 000 шт. (по 150 мл)
Дата изготовления: 01.2021 Срок годности: 3 года

Условия хранения: хранить при температуре от +5 °С до +25 °С в крытых складских помещениях в упаковке изготовителя, избегая непосредственного воздействия солнечного света и вдали от отопительных приборов.

Испытания проведены по ТУ 20.42.13-030-48783520-2020, ТР ТС 009/2011

№ п/п	Показатель	Требования НД	Результаты испытаний
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость	Прозрачная жидкость
2	Цвет	Бесцветный	Бесцветный
3	Запах	Свойственный запаху данного средства	Свойственный запаху данного средства
4	Водородный показатель pH	Приложение 6 к ТР ТС 009/2011 2,0—12,5	12,5
5	Допустимый уровень содержания токсичных элементов: - свинца - мышьяка - ртути	Статья 5, п. 5 ТР ТС 009/2011 Не более 5,0 мг/кг Не более 5,0 мг/кг Не более 1,0 мг/кг	 Менее 5,0 мг/кг Менее 5,0 мг/кг Менее 1,0 мг/кг
6	Микробиологические показатели безопасности парфюмерно-косметической продукции: Общее количество мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов, КОЕ в 1 г (мл), не более: Семейство: Candida albicans, КОЕ/1г Escherichia coli, КОЕ/1г Staphylococcus aureus, КОЕ/1г Pseudomonas aeruginosa, КОЕ/1г	Приложение 7 к ТР ТС 009/2011 Не более 10^3, КОЕ в 1 г (мл) Не допускается в 0,1 г (мл) Не допускается в 0,1 г (мл) Не допускается в 0,1 г (мл) Не допускается в 0,1 г (мл)	 Менее $1x10^3$ Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено

Заключение: Лосьон для ухода за кожей ног серии АКВАПИЛИНГ соответствует требованиям ТУ 20.42.13-030-48783520-2020, ТР ТС «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (ТР ТС 009/2011).

Инженер-химик ОККС /Слепнева М.Е./
Начальник ОККС /Горнак О.Б./
Дата: 19.01.2021

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФАРМТЕК" МОСКВА

ЗЕЛЕНАЯ ДУБРАВА

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМТЕК» м. Київ Україна Ідентифікаційний код 33090132

Вх сн № 0993
09.06.21

Ф 06.8-205-07/1

15

ТОВАРИСТВО З ДОДАТКОВОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ІНТЕРХІМ»

ТДВ «ІНТЕРХІМ»

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

Сертифікат якості № 2018 від 20.01.2021 року

Назва лікарського засобу	**АМІЦИТРОН® ФОРТЕ**
Лікарська форма, дозування	**порошок для орального розчину по 23 г у саше**
Реєстраційне посвідчення	**UA/13912/01/01 зі змінами** термін дії безстроково
Ліцензія	**Виробництво лікарських засобів серія АЕ 295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86**
Місце провадження діяльності	**65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А**
Сертифікат GMP	**051/2019/GMP діє до 07.06.2022 р.**
Номер серії	**20180121**
Розмір серії	**1 926 паков №10**
Дата виробництва	**19.01.21 р.**
Склад на 1 саше	**парацетамолу 650 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, феніраміну малеату 20 мг, кислоти аскорбінової 50 мг**
Аналіз проведено згідно з	**МКЯ зі змінами № 1-4 до р/п UA/13912/01/01**

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробовувань
1	2	3
Опис	Порошок білого кольору, в якому допускаються вкраплення блідо-жовтого та/або оранжевого кольору.	Порошок білого кольору, з вкрапленням оранжевого кольору
Розчинність	Розчиняється у воді Р при кімнатній температурі та розчиняється краще у гарячій воді Р при температурі (85±5) °С.	Відповідає
Ідентифікація	А. Часи утримування піків фенілефрину, парацетамолу та феніраміну на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (b), одержаних при випробуванні «Кількісне визначення», повинні співпадати.	Відповідає
	В. Реакція на аскорбінову кислоту.	Позитивна

Вх СИ № 0483
20 06 21 р.

Однорідність дозованих одиниць *	Вимоги ОДО вважаються виконаними, якщо приймальне число (AV) для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1 (15,0), у відсотках. Якщо приймальне число більше L1, у відсотках, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1, у відсотках, і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за (1 - L2×0,01)M і не є більшим за (1 + L2×0,01)M. (L2=25,0).	
	- парацетамолу	-
	- фенілефрину гідрохлориду	-
	- феніраміну малеату	-
	- аскорбінової кислоти	-
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину:	
	- площа піка 4-амінофенолу не має перевищувати площу піка 4-амінофенолу на хроматограмі розчину порівняння (d) (0,15 %);	0,0013 %
	- площа піка 4-хлорацетаніліду не має перевищувати 0,5 площі піка 4-хлорацетаніліду на хроматограмі розчину порівняння (d)(0,005 %);	Не детектується
	- площа будь-якого піка, крім основних піків та піків 4-амінофенолу, 4-хлорацетаніліду, не має перевищувати площу основного піка (парацетамолу) на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,1 %);	Не детектується
	- сума домішок: не більше 1,0 %.	0,0013 %
Кількісне визначення	Вміст $C_8H_9NO_2$ (парацетамолу) в одному саше має бути від 0,6175 г до 0,6825 г;	0,6424 г
	$C_9H_{14}ClNO_2$ (фенілефрину гідрохлориду) - від 0,0093 г до 0,0108 г;	0,0098 г
	$C_{20}H_{24}N_2O_4$ (феніраміну малеату) - від 0,0185 г до 0,0215 г;	0,0202 г
	$C_6H_8O_6$ (аскорбінової кислоти) – від 0,0463 г до 0,0618 г, у перерахунку на середню масу одного саше.	0,0581 г
Мікробіологічна чистота **	Аеробних мікроорганізмів (TAMC): не більше 10^3 КУО/г.	-
	Дріжджових та плісеневих грибів (TYMC): не більше 10^2 КУО/г.	-
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	-
Пакування	По 23 г у саше; по 10 саше у пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 02.2024 р.

*- Контроль даного тесту проводять для кожної десятої серії. **- Контроль даного тесту проводять для кожної десятої серії препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).

Висновок: АМІЦИТРОН® ФОРТЕ, порошок для орального розчину по 23 г у саше №10 у пачці серії 20180121

відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1-4 до р/п UA/13912/01/01

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості / Уповноважена особа

inter chem
Україна
65080, м. Одеса
Люстдорфська дорога, 86
ТДВ "ІНТЕРХІМ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЯ ЯКОСТІ

(підпис)

Гіхер З.О.
(ПІБ)

ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

2

Фармак®

ФАРМАК

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

Сертифікат якості № 040000090212

Амлодипін-Фармак, таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці

1ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АМЛОДИПІНУ БЕСИЛАТУ 13,90 МГ (В ПЕРЕРАХУВАННІ НА АМЛОДИПІН 10 МГ)

Номер серії:	30121	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	18.843 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/4556/01/02
Дата виробництва:	01.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/4556/01/02, зміни від 12.06.2017 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору з плоскою поверхнею, з рискою та фаскою	Відповідає
Ідентифікація		
амлодипіну бесилат	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 300 нм до 400 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (361±3) нм	362 нм
Середня маса	Від 0,123 г до 0,137 г (0,130 г ± 5%)	0,130 г
Розчинення	Не менше 75% (Q) за 30 хв	98 %
Супровідні домішки		
амлодипіну домішки А	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МВ)
амлодипіну глюкози/галактози	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
амлодипіну лактози	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
будь-якої неспецифікованої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 2,5 %	0,0 % (менше 0.5 %)
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
амлодипін	Від 9,5 мг до 10,5 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	№5 10,2 мг/таб

Акціонерне товариство «ФАРМАК» Департамент складської логістики Ідентифікаційний код 00481198 м.Київ * Україна

Вх. арх. N 1352 від 10.06.2021

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

Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 01.2024

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

Коментарі:

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

Заява про сертифікацію:

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

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Кравченко С.М. 29.01.2021

Уповноважена особа Qualified Person Ідентифікаційний код Identification code 00481198

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

Акціонерне товариство «ФАРМАК» Департамент складської логістики Ідентифікаційний код 00481198 №5 м. Київ * Україна

teva

Сертифікат випуску серії № 22

Замовник	Тева Україна	
Назва продукту/сила/активність	Алмагель, оральна суспензія 170 мл 218 мг / 75 мг/5 мл	
Назва продукту замовника	Алмагель®, оральна суспензія 170 мл	
Форма випуску	☒ суспензія ☐ сироп ☐ гель ☐ інше	
Розмір упаковки / тип упаковки	1 флакон х 170 мл	☒ флакон ☐ туба ☐ інше
Країна-імпортер	Україна	
Номер РП	UA/3264/01/01	
Номер серії виробника	02N0121	
Номер серії упакованого продукту	020121	
Номер серії замовника	020121	
Дата виготовлення	10.01.2021	
Дата упаковки	11.01.2021	
Придатний до	01.2023	
Виробник АФІ • Назва • Адреса • Номер ліцензії • Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP	Виробник алюмінію гідроксиду гелю СПІ Фарма, Інк 40 Кейп Хенлопен Драйв Льюіс, ДЕ 19958-0481, США	
	Виробник магнію гідроксиду пасти СПІ Фарма, Інк 40 Кейп Хенлопен Драйв Льюіс, ДЕ 19958-0481, США FNNT-KK28	
Дільниця, відповідальна за виробництво продукту in-bulk: • Назва • Адреса • Номер ліцензії • Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP	Балканфарма-Троян АТ, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія BG/MIA-0192/26.10.2020 BG/GMP/2019/148	
Дільниця, відповідальна за упаковку: • Назва • Адреса • Номер ліцензії • Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP	Балканфарма-Троян АТ, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія BG/MIA-0192/26.10.2020 BG/GMP/2019/148	
Дільниця, відповідальна за контроль якості: • Назва • Адреса • Номер ліцензії • Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP	Балканфарма-Троян АТ, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія BG/MIA-0192/26.10.2020 BG/GMP/2019/148	
Дільниця, відповідальна за випуск серії: • Назва • Адреса • Номер ліцензії • Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP	Балканфарма-Троян АТ, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія BG/MIA-0192/26.10.2020 BG/GMP/2019/148	

Вх. ам 2010 від 10.06.2021 Со

teva

Номери серій АФІ:	алюмінію гідроксиду гель 02T_102002032 магнію гідроксиду паста 01T_102023011
Розмір серії	28 056 упаковок
Посилання на Сертифікат аналізу	Сертифікат аналізу № 22 від 18.01.2021
Номери графічних матеріалів • Інструкція • Коробка • Етикетка	 AAAL9951 AAAM2510 AAAM2511
Посилання на відхилення (в разі наявності)	☒ні ☐так
Коментарі / Умови зберігання: при температурі не вище 25°C. Не заморожувати! Зберігати у місцях, недоступних для дітей. Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на зазначеній вище виробничій дільниці (-ях), в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом та специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено и визнано такими, що відповідають GMP.	

Дата: 18.01.2021

Уповноважена особа: / G. Stefanova, *підпис*/

Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю * м.Київ
«ТЕВА УКРАЇНА»
Ідентифікаційний код 34770471

teva

Сертифікат аналізу № 22

Продукт: Алмагель®, оральна суспензія 170 мл

Склад:	Алюмінію гідроксиду гель 2180 мг /5 мл у перерахуванні на алюмінію оксид 218 мг/5 мл, Магнію гідроксиду паста 350 мг /5 мл у перерахуванні на магнію оксид 75 мг/5 мл
Тип упаковки:	Пластиковий флакон разом з дозувальною ложкою

Номер Реєстраційного Посвідчення: UA/3264/01/01

Серія №: 020121	**Розмір серії:** 28 056
Дата виготовлення: 10.01.2021	**Відвантажено:** 28 056
Придатний до: 01.2023	**Місце призначення:** Україна

Країна виробництва: Балканфарма-Троян АТ, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія, ліцензія від 26.10.2020 № BG/MIA-0192	
Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP	BG/GMP/2019/148

Тести проведені відповідно АНД до Реєстраційного посвідчення - UA/3264/01/01

№	Тести	Характеристики та стандарти	Результати
1.	**Зовнішній вигляд**	Суспензія білого або майже білого кольору. При зберіганні на поверхні може виділитися шар прозорої рідини. При енергійному збовтуванні вмісту флакона гомогенність суспензії відновлюється.	Відповідає
2.	**Об'єм вмісту упаковки, мл**	Не менше 170	174
3.	**Ідентифікація**		
	• Алюміній – реакція осадження	Повинно відповідати	Відповідає
	• Магній – реакція осадження	Повинно відповідати	Відповідає
	• Метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат, бутилпарагідроксибензоат - ВЕРХ	Повинно відповідати	Відповідає
4.	**Стабільність суспензії**	Не повинна розшаровуватися протягом 5 хвилин	Відповідає
5.	**Густина**	Від 1,04 до 1,17	1,13
6.	**pH**	Від 6,5 до 9,0	8,0
7.	**В'язкість по Брукфільду, мПа.с**	Від 50 до 5 000	1 810
8.	**Сульфати, %**	Не більше 0,1	< 0,1
9.	**Хлориди, %**	Не більше 0,3	< 0,3
10.	**Кількісне визначення алюмінію оксиду, г/100 г**	Від 3,60 до 4,40	4,05
11.	**Кількісне визначення магнію оксиду, г/100 г**	Від 1,24 до 1,52	1,43
12.	**Кількісне визначення**		

	• Метилпарагідроксибензоату, г/100 г	Від 0,18 до 0,22	0,20
	• Пропілпарагідроксибензоату, г/100 г	Від 0,0225 до 0,0275	0,0252
	• Бутилпарагідроксибензоату, г/100 г	Від 0,0225 до 0,0275	0,0250
13.	**Кислотонейтралізуюча здатність, 1 г, мл HCl (0,1 моль/л)**	Не менше 26	30
14.	**Мікробіологічна чистота**		
	• Загальна кількість аеробних мікроорганізмів, в г	Не більше 10^2 КУО/г	< 10
	• Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів, в г	Не більше 10^1 КУО/г	< 10
	• Escherichia coli, в г	Не допускаються	Відсутня

Продукт відповідає вимогам АНД.

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на зазначеній вище виробничій дільниці (-ях), в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом та специфікацій Реєстраційного посвідчення на препарат. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено и визнано такими, що відповідають GMP.

Уповноважена особа: / G. Stefanova, *підпис*/ Дата: 18.01.2021

Товариство з обмеженою відповідальністю * Україна * м.Київ
«ТЕВА УКРАЇНА»
Ідентифікаційний код 34770471

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.03.2021 **№ 4238/21/10**

АЛМАГЕЛЬ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна по 170 мл у флаконі з поліетилентерефталату; по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3264/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **020121** Кількість ввезеного лікарського засобу 28056

Виробник Балканфарма-Троян АТ, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471**

(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 04.02.2021 № 0272/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" (м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 26.02.2021 № 0582

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника Служби — Олексій СОЛОДРАЙ

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Ф 06.8-205-07/1

ТОВАРИСТВО З ДОДАТКОВОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ІНТЕРХІМ»

ТДВ «ІНТЕРХІМ»

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

Сертифікат якості № 2017 від 19.01.2021 року

Назва лікарського засобу	**АМІЦИТРОН® ФОРТЕ**
Лікарська форма, дозування	**порошок для орального розчину по 23 г у саше**
Реєстраційне посвідчення	**UA/13912/01/01 зі змінами** термін дії безстроково
Ліцензія	**Виробництво лікарських засобів серія АЕ 295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86**
Місце провадження діяльності	**65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А**
Сертифікат GMP	**051/2019/GMP діє до 07.06.2022 р.**
Номер серії	**20170121**
Розмір серії	**1 928 паков №10**
Дата виробництва	**19.01.21 р.**
Склад на 1 саше	**парацетамолу 650 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, феніраміну малеату 20 мг, кислоти аскорбінової 50 мг**
Аналіз проведено згідно з	**МКЯ зі змінами № 1-4 до р/п UA/13912/01/01**

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробовувань
1	2	3
Опис	Порошок білого кольору, в якому допускаються вкраплення блідо-жовтого та/або оранжевого кольору.	Порошок білого кольору, з вкрапленням оранжевого кольору
Розчинність	Розчиняється у воді Р при кімнатній температурі та розчиняється краще у гарячій воді Р при температурі (85±5) °С.	Відповідає
Ідентифікація	А. Часи утримування піків фенілефрину, парацетамолу та феніраміну на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (b), одержаних при випробуванні «Кількісне визначення», повинні співпадати.	Відповідає
	В. Реакція на аскорбінову кислоту.	Позитивна

Зо ан ~ 0284 від 10.06.2021

Однорідність дозованих одиниць *	Вимоги ОДО вважаються виконаними, якщо приймальне число (AV) для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1 (15,0), у відсотках. Якщо приймальне число більше L1, у відсотках, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1, у відсотках, і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за (1 - L2×0,01)M і не є більшим за (1 + L2×0,01)M. (L2=25,0).	
	- парацетамолу	-
	- фенілефрину гідрохлориду	-
	- феніраміну малеату	-
	- аскорбінової кислоти	-
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину:	
	- площа піка 4-амінофенолу не має перевищувати площу піка 4-амінофенолу на хроматограмі розчину порівняння (d) (0,15 %);	0,0068 %
	- площа піка 4-хлорацетаніліду не має перевищувати 0,5 площі піка 4-хлорацетаніліду на хроматограмі розчину порівняння (d)(0,005 %);	Не детектується
	- площа будь-якого піка, крім основних піків та піків 4-амінофенолу, 4-хлорацетаніліду, не має перевищувати площу основного піка (парацетамолу) на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,1 %);	Не детектується
	- сума домішок: не більше 1,0 %.	0,0068 %
Кількісне визначення	Вміст $C_8H_9NO_2$ (парацетамолу) в одному саше має бути від 0,6175 г до 0,6825 г;	0,6424 г
	$C_9H_{14}ClNO_2$ (фенілефрину гідрохлориду) - від 0,0093 г до 0,0108 г;	0,0101 г
	$C_{20}H_{24}N_2O_4$ (феніраміну малеату) - від 0,0185 г до 0,0215 г;	0,0206 г
	$C_6H_8O_6$ (аскорбінової кислоти) – від 0,0463 г до 0,0618 г, у перерахунку на середню масу одного саше.	0,0584 г
Мікробіологічна чистота **	Аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г.	-
	Дріжджових та плісеневих грибів (TYMC): не більше 10^2 КУО/г.	-
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	-
Пакування	По 23 г у саше; по 10 саше у пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	02.2024

*- Контроль даного тесту проводять для кожної десятої серії. **- Контроль даного тесту проводять для кожної десятої серії препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).

Висновок: АМІЦИТРОН® ФОРТЕ, порошок для орального розчину по 23 г у саше №10 у пачці серії 20170121

відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1-4 до р/п UA/13912/01/01

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості

/ Уповноважена особа Гіхер З.О.

(підпис) (ПІБ)

inter chem
Україна
65080, м. Одеса
Люстдорфська дорога, 86
ТДВ "ІНТЕРХІМ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЯ ЯКОСТІ

Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю "ТОРГОВИЙ ДІМ ХЕМФАРМ" * м. Київ
ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

14

Ф-041/002.КЯ-03 (М)03

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 сиропів та суспензій

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 29-Ф

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність: ***Алтейка-Тернофарм, сироп, по 200 мл у флаконі з ложкою мірною в пачці***
5 мл сиропу містять: алтейного кореня екстракту сухого (Althaeae radix extractum siccum) (4:1) (екстраген – вода), в перерахунку на полісахариди –7,5 мг

Реєстраційне посвідчення: *UA/14469/01/01 (термін дії необмежений з 13.01.2020 р.)*
Номер серії: *10121*
Назва країни призначення: *Україна*
Кількість в серії (уп.): *8219*
Дата виробництва: *19.01.2021 р.*
Аналіз виконаний згідно: *МКЯ до РП № UA/14469/01/01*
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ		Результати досліджень
		При випуску	В період терміну зберігання	
1.	Опис	Сиропоподібна рідина, від світло-коричневого до червоно-бурого кольору зі специфічним запахом.	Сиропоподібна рідина, від світло-коричневого до червоно-бурого кольору зі специфічним запахом. У процесі зберігання допускається випадання осаду.	*Відповідає*
2.	Ідентифікація *Полісахариди*	Реакція розчину препарату з *96% спиртом Р* – випадає пластівчастий осад.		*Відповідає*
	Цукор	Реакція розчину препарату з *кислотою хлористоводневою розведеною Р* та *реактивом Фелінга* – з'являється оранжево-червоний осад.		*Відповідає*
	Натрію метилпарабен, натрію пропілпарабен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при проведенні кількісного визначення, часи утримування піків натрію метилпарабену та натрію пропілпарабену мають збігатися з часами утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння суміші стандартних розчинів з точністю до ±2 %.		*Відповідає*
3.	Густина	Від 1,25 г/см^3 до 1,32 г/см^3		*1,27*
4.	pH	Від 4,5 до 7,0		*5,9*
5.	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 200 мл.		*В нормі 202,0*
6.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10^4 КУО/мл;		*Відповідає*
	- загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС)	10^2 КУО/мл;		*Відповідає*
	- толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	10^2 КУО/мл;		*Відповідає*
	Escherichia coli	Відсутність в 1 мл;		*Відсутні*
	Salmonella	Відсутність в 25 мл		*Відсутні*
7.	Кількісне визначення: Полісахариди	Не менше 1,35 мг в 1 мл препарату.		*2,84*
	Натрію метилпарабен	Від 0,9 мг до 1,1 мг в 1 мл препарату.	Не менше 0,75 мг в 1 мл препарату.	*1,05*
	Натрію пропілпарабен	Від 0,45 мг до 0,55 мг в 1 мл препарату.	Не менше 0,38 мг в 1 мл препарату.	*0,53*
8.	Маркування	МКЯ		*Відповідає*
9.	Упаковка	МКЯ		*Відповідає*
10.	Графічне оформлення	МКЯ		*Відповідає*
11.	Термін придатності	2 роки		*До: 01.2023 р.*

Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/14469/01/01.

Начальник ВТК:
25.01.2021 (дата) (підпис) Синицина І.В. (П.І.Б.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.
Серію дозволено до реалізації.
Уповноважена особа з якості:
25. 01. 2021 (дата) (підпис) Радіоза С.А. (П.І.Б.)

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

Вх 9ИN 0731
15.06.21 Л.

85

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.04.2021 **№ 10998/21/10**

АЛМАГЕЛЬ® НЕО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для перорального застосування, по 170 мл у поліетиленфталатному флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7938/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **020121** Кількість ввезеного лікарського засобу 21714

Виробник Балканфарма-Троян АТ, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна"**, ідент. код: **34770471**

(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 11.03.2021 № 0668/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" (м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 01.04.2021 № 0782

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника відділу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області — Зубарєва Н. В.

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

tewa

Сертифікат випуску серії № 2

Замовник	Тева Україна
Назва продукту, сила, активність	Алмагель Нео, суспензія для перорального застосування
Назва продукту замовника	Алмагель® Нео, суспензія для перорального застосування 170 мл
Форма випуску	☒ суспензія ☐ сироп ☐ гель ☐ інше
Розмір упаковки та тип упаковки	1 флакон х 170 мл ☒ флакон ☐ туба ☐ інше
Країна-імпортер	Україна
Номер Реєстраційного Посвідчення	UA/7938/01/01
Номер серії виробника	02N0121
Номер серії упакованого продукту	020121
Номер серії замовника	020121
Дата виготовлення	04.01.2021
Дата упаковки	05.01.2021
Придатний до	01.2023
Виробник АФІ • Назва • Адреса • Номер ліцензії • Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP	Виробник алюмінію гідроксиду гелю СПІ Фарма, Інк 40 Кейп Хенлопен Драйв Льюіс, ДЕ 19958-0481, США
	Виробник магнію гідроксиду пасти СПІ Фарма, Інк 40 Кейп Хенлопен Драйв Льюіс, ДЕ 19958-0481, США FNNT-KK28
	Виробник емульсії симетикону (30%) Дав Корнінг Корпорейшн Хелскеа Індастріз Матеріалс Сайт (XIMC), Норс Гленер Роад 1635, Хемлок, Мічиган 48626, США FEI: 0001816403 72H7-HXSP
Дільниця, відповідальна за виробництво продукту in-bulk: • Назва • Адреса • Номер ліцензії • Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP	Балканфарма-Троян АТ, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія BG/MIA-0192/26.10.2020 BG/GMP/2019/148
Дільниця, відповідальна за упаковку: • Назва • Адреса • Номер ліцензії • Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP	Балканфарма-Троян АТ, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія BG/MIA-0192/26.10.2020 BG/GMP/2019/148
Дільниця, відповідальна за контроль якості: • Назва • Адреса • Номер ліцензії	Балканфарма-Троян АТ, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія BG/MIA-0192/26.10.2020

Пр. ОМ № 2036 від 16.06.2021

teva

• Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP	BG/GMP/2019/148
Дільниця, відповідальна за випуск серії: • Назва • Адреса • Номер ліцензії • Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP	Балканфарма-Троян АТ, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія BG/MIA-0192/26.10.2020 BG/GMP/2019/148
Номери серій АФІ	алюмінію гідроксиду гель 01T_102002031 магнію гідроксиду паста 01T_102023010 емульсії симетикону (30%) 01T_H033K3V008 01T_H033K9A006
Розмір серії	21 714 упаковок
Посилання на Сертифікат аналізу	Сертифікат аналізу № 2 від 12.01.2021
Номери графічних матеріалів • Інструкція • Коробка • Флакон	 AAAL2333 AAAM2520 AAAM2521
Посилання на відхилення (в разі наявності)	☒ні ☐так

Коментарі / Умови зберігання: в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати! Зберігати у недоступному для дітей місці!

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на зазначеній вище виробничій дільниці (-ях), в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом та специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено и визнано такими, що відповідають GMP.

Уповноважена особа: G. Stefanova, підпис

Дата: 12.01.2021

м.Київ * Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю «ТЕВА УКРАЇНА» Ідентифікаційний код 34770471

teva

Сертифікат аналізу № 2

Продукт: Алмагель® Нео, суспензія для перорального застосування 170 мл

Склад	Алюмінію гідроксиду гелю у перерахуванні на алюмінію гідроксид 340 мг/5 мл, Магнію гідроксиду пасти у перерахуванні на магнію гідроксид 395 мг/5 мл, емульсії симетикону 30% у перерахуванні на полідиметилсилоксан 36 мг/ 5 мл
Тип упаковки	Пластиковий флакон з мірною ложкою

Номер Реєстраційного Посвідчення: UA/7938/01/01

Серія №: 020121	Розмір серії: 21 714
Дата виготовлення: 04.01.2021	Відвантажено: 21 714
Придатний до: 01.2023	Місце призначення: Україна

Країна виробництва: Балканфарма-Троян АТ, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія, ліцензія від 26.10.2020 № BG/MIA-0192	
Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP	BG/GMP/2019/148

Тести проведені відповідно АНД до Реєстраційного посвідчення - UA/7938/01/01

№	Тести	Специфікації	Результати
1.	Зовнішній вигляд	Суспензія	Відповідає
2.	Колір	Білий або майже білий	Відповідає
3.	Запах	Апельсину	Відповідає
4.	Ідентифікація	Повинна відповідати	
	• Алюмінію гідроксид	Білий осад	Відповідає
	• Магнію гідроксид	Білий осад	Відповідає
	• Полідиметилсилоксан	Інфрачервоний спектр поглинання випробуваного розчину повинен збігатися з інфрачервоним спектром поглинання розчину порівняння	Відповідає
	• Етилпарагідроксибензоат • Пропілпарагідроксибензоат	На хроматограмі випробуваного розчину час утримування етилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату повинні відповідати часу утримування відповідних консервантів на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
5.	Об'єм вмісту упаковки, мл	Не менше 170,0	174,0
6.	pH	Від 7,0 до 8,6	8,3
7.	Питома густина	Від 1,017 до 1,243	1,133
8.	В'язкість, мПа.с	Від 1 000 до 6 000	3 093
9.	Кількісне визначення діючих речовин		
	• Алюмінію гідроксид, г/100 г	Від 5,40 до 6,60	5,98

teva

	• Магнію гідроксид, г/100 г	Від 6,30 до 7,70	7,09
	• Симетикон, як полідиметилсилоксан, г/100 г	Від 0,544 до 0,736	0,650
10.	Кількісне визначення консервантів		
	• Етилпарагідроксибензоат, г/100 г	Від 0,112 до 0,154	0,140
	• Пропілпарагідроксибензоату, г/100 г	Від 0,048 до 0,066	0,061
11.	Кислотонейтралізуюча здатність, мЕкв/г	Не менше 4,0	4,6
12.	Мікробіологічна чистота		
	• Загальна кількість аеробних бактерій, в г	Не більше 10^2 КУО/г	< 10
	• Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (сумарно), в г	Не більше 10^1 КУО/г	< 10
	• Escherichia coli, в г	Не допускаються	Відсутня

Продукт відповідає вимогам АНД.

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на зазначеній вище виробничій дільниці (-ях), в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом та специфікацій Реєстраційного посвідчення на препарат. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено и визнано такими, що відповідають GMP.

Уповноважена особа: G. Stefanova, підпис

Дата: 12.01.2021

м.Київ * Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю «ТЕВА УКРАЇНА» Ідентифікаційний код 34770471

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.03.2021 **№ 5253/21/10**

АЛМАГЕЛЬ®А
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна, по 170 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці разом з дозувальною ложкою
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0879/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **070121** Кількість ввезеного лікарського засобу 28014

Виробник Балканфарма-Троян АТ, Болгарія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471**
(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 10.02.2021 № 0329/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" (м.Київ, вул.Кудрявська 10г)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 03.03.2021 № 0607
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника Служби ..... Олексій СОЛОДРАЙ
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

teva

Сертифікат випуску серії № 26

Замовник	Тева Україна	
Назва продукту/сила/активність	Алмагель А, оральна суспензія 170 мл 218 мг/5 мл алюмінію оксиду 75 мг/5 мл магнію оксиду 109 мг/5 мл бензокаїну	
Назва продукту замовника	Алмагель® А, оральна суспензія 170 мл	
Форма випуску	☒ суспензія ☐ сироп ☐ гель ☐ інше	
Розмір упаковки / тип упаковки	1 флакон x 170 мл	☒ флакон ☐ туба ☐ інше
Країна-імпортер	Україна	
Номер РП	UA/0879/01/01	
Номер серії виробника	07N0121	
Номер серії упакованого продукту	070121	
Номер серії замовника	070121	
Дата виготовлення	09.01.2021	
Дата упаковки	09.01.2021	
Придатний до	01.2023	
Виробник АФІ • Назва • Адреса • Номер ліцензії • Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP	Виробник алюмінію гідроксиду гелю СПІ Фарма, Інк 40 Кейп Хенлопен Драйв Льюіс, ДЕ 19958-0481, США QPEA-9GCR	
	Виробник магнію гідроксиду пасти СПІ Фарма, Інк 40 Кейп Хенлопен Драйв Льюіс, ДЕ 19958-0481, США FNNT-KK28	
	Виробник бензокаїну Чанчжоу Санлайт Фармасьютикал Ко., ЛТД. No.216 Юннан Вест Роад, Бенню Таун, Ксинбеи Дистрикт, Чанчжоу, провінція Джянгсу, 213134 Китай 20160124 JS20191104	
Дільниця, відповідальна за виробництво продукту in-bulk: • Назва • Адреса • Номер ліцензії • Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP	Балканфарма-Троян АТ, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія BG/MIA-0192/26.10.2020 BG/GMP/2019/148	
Дільниця, відповідальна за упаковку: • Назва • Адреса • Номер ліцензії • Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP	Балканфарма-Троян АТ, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія BG/MIA-0192/26.10.2020 BG/GMP/2019/148	
Дільниця, відповідальна за контроль якості:		

Вх. № 2835 від 16.06.2021

• Назва • Адреса • Номер ліцензії • Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP	Балканфарма-Троян АТ, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія BG/MIA-0192/26.10.2020 BG/GMP/2019/148
Дільниця, відповідальна за випуск серії: • Назва • Адреса • Номер ліцензії • Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP	Балканфарма-Троян АТ, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія BG/MIA-0192/26.10.2020 BG/GMP/2019/148
Номери серій АФІ:	алюмінію гідроксиду гель 02T_102020032 магнію гідроксиду паста 01T_102023011 бензокаїн – 01T_C0012008007
Розмір серії	28 014 упаковок
Посилання на Сертифікат аналізу	Сертифікат аналізу № 17 від 19.01.2021
Номери графічних матеріалів • Інструкція • Коробка • Етикетка	 AAAL6338 AAAM2515 AAAM2517
Посилання на відхилення (в разі наявності)	☒ні ☐так
Коментарі / Умови зберігання: при температурі не вище 25°C. Не заморожувати! Зберігати у місцях, недоступних для дітей. Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на зазначеній вище виробничій дільниці (-ях), в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом та специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено и визнано такими, що відповідають GMP.	

Дата: 19.01.2021

Уповноважена особа: / P. Milanova, *підпис*/

teva

Сертифікат аналізу № 17

Продукт: Алмагель® А, оральна суспензія 170 мл

Склад:	Алюмінію гідроксиду гель 2,18 г /5 мл у перерахуванні на алюмінію оксид 218 мг/5 мл, Магнію гідроксиду паста 350 мг /5 мл у перерахуванні на магнію оксид 75 мг/5 мл, Бензокаїн 109 мг/5 мл
Тип упаковки:	Пластиковий флакон разом з дозувальною ложкою

Номер Реєстраційного Посвідчення: UA/0879/01/01

Серія №: 070121	**Розмір серії:** 28 014
Дата виготовлення: 09.01.2021	**Відвантажено:** 28 014
Придатний до: 01.2023	**Місце призначення:** Україна

Країна виробництва: Балканфарма-Троян АТ, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія, ліцензія від 26.10.2020 № BG/MIA-0192	
Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP	BG/GMP/2019/148

Тести проведені відповідно АНД до Реєстраційного посвідчення - UA/0879/01/01

№	Тести	Характеристики та стандарти	Результати
1.	**Зовнішній вигляд**	Суспензія білого або майже білого кольору. При зберіганні на поверхні може виділитися шар прозорої рідини. При енергійному збовтуванні вмісту флакона гомогенність суспензії відновлюється.	Відповідає
2.	**Стабільність суспензії**	Повинна відповідати	Відповідає
3.	**Густина**	Від 1,017 до 1,243	1,139
4.	**Об'єм вмісту упаковки, мл**	Не менше 170,0	174,0
5.	**pH**	Від 6,5 до 9,0	7,9
6.	**В'язкість, мПа.с**	Від 50 до 5 000	2 789
7.	**Ідентифікація**		
	• Алюміній	Повинна відповідати	Відповідає
	• Магній	Повинна відповідати	Відповідає
	• Бензокаїн	Повинна відповідати	Відповідає
	• Консерванти	Повинна відповідати	Відповідає
8.	**Сульфати, %**	Не більше 0,1	< 0,1
9.	**Хлориди, %**	Не більше 0,3	< 0,3
10.	**Кількісне визначення діючих речовин**		
10.1	**Алюмінію оксид, г/100 г**	Від 3,60 до 4,40	4,01
10.2	**Магнію оксид, г/100 г**	Від 1,24 до 1,52	1,42
10.3	**Бензокаїн, г/100 г**	Від 1,80 до 2,20	1,97
11.	**Кількісне визначення консервантів**		

11.1	• Метилпарагідроксибензоат	Від 0,18 до 0,22 г/100 г	0,20
11.2	• Пропілпарагідроксибензоат	Від 0,0225 до 0,0275 г/100 г	0,0249
11.3	• Бутилпарагідроксибензоат	Від 0,0225 до 0,0275 г/100 г	0,0246
12.	**Кислотонейтралізуюча здатність, 1 г препарату, мл 0,1 моль/л HCl**	Не менше 26	31
13.	**Мікробіологічна чистота**		
13.1	• Загальна кількість аеробних мікроорганізмів, в г	Не більше 10^2 КУО/г	< 10
13.2	• Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (сумарно), в г	Не більше 10^1 КУО/г	< 10
13.3	• Escherichia coli, в г	Не допускаються	Відсутня

Продукт відповідає вимогам АНД.

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на зазначеній вище виробничій дільниці (-ях), в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом та специфікацій Реєстраційного посвідчення на препарат. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено и визнано такими, що відповідають GMP.

Уповноважена особа: / P. Milanova, *підпис/*

Дата: 19.01.2021

Товариство з обмеженою відповідальністю * Україна * м.Київ
«ТЕВА УКРАЇНА»
Ідентифікаційний код 34770471

Ф 06.8-205-07/1

ТОВАРИСТВО З ДОДАТКОВОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ІНТЕРХІМ»

ТДВ «ІНТЕРХІМ»

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

Сертифікат якості № 2020 від 20.01.2021 року

Назва лікарського засобу	**АМІЦИТРОН® ФОРТЕ**
Лікарська форма, дозування	**порошок для орального розчину по 23 г у саше**
Реєстраційне посвідчення	**UA/13912/01/01 зі змінами** термін дії безстроково
Ліцензія	**Виробництво лікарських засобів серія АЕ 295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86**
Місце провадження діяльності	**65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А**
Сертифікат GMP	**051/2019/GMP діє до 07.06.2022 р.**
Номер серії	**20200121**
Розмір серії	**1 929 паков №10**
Дата виробництва	**20.01.21 р.**
Склад на 1 саше	**парацетамолу 650 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, феніраміну малеату 20 мг, кислоти аскорбінової 50 мг**
Аналіз проведено згідно з	**МКЯ зі змінами № 1-4 до р/п UA/13912/01/01**

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробовувань
1	2	3
Опис	Порошок білого кольору, в якому допускаються вкраплення блідо-жовтого та/або оранжевого кольору.	Порошок білого кольору, з вкрапленням оранжевого кольору
Розчинність	Розчиняється у воді Р при кімнатній температурі та розчиняється краще у гарячій воді Р при температурі (85±5) °С.	Відповідає
Ідентифікація	А. Часи утримування піків фенілефрину, парацетамолу та феніраміну на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (b), одержаних при випробуванні «Кількісне визначення», повинні співпадати.	Відповідає
	В. Реакція на аскорбінову кислоту.	Позитивна

Вх. ам 0250 від 17.06 ком

Однорідність дозованих одиниць *	Вимоги ОДО вважаються виконаними, якщо приймальне число (AV) для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1 (15,0), у відсотках. Якщо приймальне число більше L1, у відсотках, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1, у відсотках, і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за (1 - L2×0,01)M і не є більшим за (1 + L2×0,01)M. (L2=25,0).	
	- парацетамолу	-
	- фенілефрину гідрохлориду	-
	- феніраміну малеату	-
	- аскорбінової кислоти	-
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину:	
	- площа піка 4-амінофенолу не має перевищувати площу піка 4-амінофенолу на хроматограмі розчину порівняння (d) (0,15 %);	0,0035 %
	- площа піка 4-хлорацетаніліду не має перевищувати 0,5 площі піка 4-хлорацетаніліду на хроматограмі розчину порівняння (d)(0,005 %);	Не детектується
	- площа будь-якого піка, крім основних піків та піків 4-амінофенолу, 4-хлорацетаніліду, не має перевищувати площу основного піка (парацетамолу) на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,1 %);	Не детектується
	- сума домішок: не більше 1,0 %.	0,0035 %
Кількісне визначення	Вміст $C_8H_9NO_2$ (парацетамолу) в одному саше має бути від 0,6175 г до 0,6825 г;	0,6461 г
	$C_9H_{14}ClNO_2$ (фенілефрину гідрохлориду) - від 0,0093 г до 0,0108 г;	0,0098 г
	$C_{20}H_{24}N_2O_4$ (феніраміну малеату) - від 0,0185 г до 0,0215 г;	0,0202 г
	$C_6H_8O_6$ (аскорбінової кислоти) – від 0,0463 г до 0,0618 г, у перерахунку на середню масу одного саше.	0,0580 г
Мікробіологічна чистота **	Аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г.	-
	Дріжджових та плісеневих грибів (TYMC): не більше 10^2 КУО/г.	-
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	-
Пакування	По 23 г у саше; по 10 саше у пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 02.2024 р.

*- Контроль даного тесту проводять для кожної десятої серії. **- Контроль даного тесту проводять для кожної десятої серії препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).

Висновок: АМІЦИТРОН® ФОРТЕ, порошок для орального розчину по 23 г у саше №10 у пачці серії 20200121

відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1-4 до р/п UA/13912/01/01

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості / Уповноважена особа

inter chem
Україна
65080, м. Одеса
Люстдорфська дорога, 86
ТДВ "ІНТЕРХІМ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЯ ЯКОСТІ

Гіхер З.О.

(підпис) (ПІБ)

ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

Фармак®

ФАРМАК

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

Сертифікат якості № 040000090760

Аспаркам-Фармак®, розчин для ін'єкцій по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: МАГНІЮ АСПАРАГІНАТ 40МГ (3,37МГ МАГНІЮ), КАЛІЮ АСПАРАГІНАТ 45,2МГ (10,33МГ КАЛІЮ)

Номер серії:	30121	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	35.640 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0269/01/01
Дата виробництва:	01.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0269/01/01, зміни від 21.06.2018 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
Ідентифікація		
магній	Якісна реакція	Відповідає
калій	Характерна реакція (а)	Відповідає
аспарагінат-іон	Якісна реакція	Відповідає
сорбіт	Якісна реакція	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон BY6	Відповідає
Механічні включення		
Видимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
Невидимі частки		
Часток з розміром більше або дорівнює 10 мкм	Не більше 6000 в ампулі	406,67
Часток з розміром більше або дорівнює 25 мкм	Не більше 600 в ампулі	4
pH	Від 6,0 до 7,0	6,4
Сторонні амінокислоти	На хроматограмі випробовуваного розчину будь-яка додаткова пляма за розміром та інтенсивністю забарвлення не має перевищувати пляму на хроматограмі розчину порівняння (а) (не більше 0,5 %)	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 20 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів в препараті становить 17,5 МО в 1 мл	Відповідає

Акціонерне товариство Фармак Департамент складської логістики Ідентифікаційний код 00481198 №5 м.Київ Україна

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

Кількісне визначення

магнію аспарагінат	Від 38,0 мг до 42,0 мг в 1 мл препарату	40,2 мг/мл
калію аспарагінат	Від 42,9 мг до 47,5 мг в 1мл препарату	45,1 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 01.2023

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 15 °C до 25 °C.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

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

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСтаВП Охотнікова Т.М. 26.02.2021

Уповноважена особа Qualified Person Ідентифікаційний код Identification code 00481198

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №076/2019/GMP від 06.11.2019

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

Акціонерне товариство «ФАРМАК» Департамент складської логістики Ідентифікаційний код 00481198 №5 м.Київ * Україна

Вх. ан. N 0683 від 18.06.2021

18

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua,https://www.dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.06.2021 **№ 30696/21/10**

АМЛОДИПІН-ТЕВА
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16717/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.05.2023

Серія лікарського засобу № **0220121A** Кількість ввезеного лікарського засобу 31208

Виробник АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471**
(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 02.06.2021 № 1845/2.

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

Заступник начальника Служби — Олексій СОЛОДРАЙ
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

teva

13

Сертифікат Серії Виробника для
Медичних Продуктів, що Експортуються

1. Назва продукту.
   АМЛОДИПІН-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30
2. Країна-імпортер.
   Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення.
   № UA/16717/01/01
4. Сила/Активність.
   6,944 мг амлодипіну бесилату, що еквівалентно 5 мг амлодипіну
5. Форма дозування (лікарська форма).
   таблетки
6. Розмір упаковки (вміст контейнеру) і тип (н-д флакони, пляшки, блістери).
   3 бліст. х 10 таблеток в коробці, загальна кількість: 31208 коробок
7. Лот/Номер серії.
   0220121A
8. Дата виробництва.
   01.2021

   Дата пакування

   03.2021
9. Термін придатності.
   01.2026
10. Назва, адреси і номера ліцензій.
    АТ Фармацевтичний завод ТЕВА
    Ділянка 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина
    HU-M-Teva
    Виробництво ☑
    Пакування ☑
    Контроль якості ☑
    Випуск серії ☑
11. Номера Відповідності GMP всіх ділянок, перерахованих в пункті 10.
    OGYEI/53191-6/2017
12. Результати аналізів.
    Додаються,
    Номер звіту: 8101/2021
13. Коментарі/зауваження.
    ☑ **Жодне відхилення не відбулося в процесі виробництва, пакування або тестування**
    ☐ **Отримані відхилення були відповідно вивчені і вирішені**
    Звіт ID:
    ☐ **Продукт перевипущено**
    ☐ **Це була валідаційна серія**
    ☐ **Процедура управління змінами:**

Вх. сп. N 2865 від 25.06.2021

teva

☐ **Виробник АФІ**
Ім'я: **Уніхем Лабораторіес Лтд. Дхатав**
Адреса: **Плот № 99 МІДК Ерія, Дхатав-Роха Діст.Реігад – 402 116, Індія**
Авторизаційний номер: 25-487
Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP:
NEW-WHO-GMP/CERT/KD/69193/2018/11/24217

☐ **Виробник АФІ**
Ім'я: **Уніхем Лабораторіес Лтд. (Пітампур)**
Адреса: **Плот №197,Сектор 1,район Дхар, Індія – 454775 Пітампур, Мадхья Прадеш, Індія**
Авторизаційний номер: No. v/2s/Ic/Ren/v-225/2015/4180
Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: **DHRGMP20160328**

☑ **Виробник АФІ**
Ім'я: **Каділа Хелскере Лтд. (Анклешвар)**
Адреса: **291, Г.І.Д.С. Індастріл Естейт, Анклешвар, 393002, Гужарат, Індія**
Авторизаційний номер: G/389
Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: **19011170**

Номери графічних матеріалів:

Інструкція:	20170450	0518
Етикетка:	-	
Блістер:	A603	
Коробка:	20170520	0820

Умови зберігання готового продукту: не зберігати при температурі вище 25°C.
Дата випуску документів: 11.05.2021
Номер технічної угоди: IC-QTA

14. Заява про сертифікацію.

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідними вимогам GMP.

15. Ім'я і позиція/посада особи, яка схвалила випуск серії для поставки.

Magdolna Molnar Bojtos Pharm.D.
Уповноважена Особа
Відділ забезпечення якості

«ТЕВА УКРАЇНА» Товариство з обмеженою відповідальністю * Україна * м.Київ
Ідентифікаційний код 34770471

16. Підпис:

17. Дата: 13.05.2021

teva

Сертифікат Аналізу

АМЛОДИПІН-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30, Україна

Номер серії:	0220121A	**Номенклатурний код:**	84008405
Дата виробництва:	Січень 2021	**Термін придатності:**	Січень 2026
Дата аналізів:	11 лютого 2021		
Довідка:	SDIR002972/9		

Випробування	**Специфікація**	**Результати**
ОПИС	Кругла біла таблетка, 8 мм в діаметрі. Один бік злегка вигнутий з лінією розлому і тисненням «A5». Інший бік злегка опуклий і гладкий.	Відповідає
Ідентифікація амлодипіну ВЕРХ	Під час кількісного визначення час утримування головного піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування головного піка на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Ідентифікація амлодипіну ТШХ	Головна пляма на хроматограмі випробуваного розчину відповідає за положенням головній плямі на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Ідентифікація бензолсульфонової кислоти (ВЕРХ)	Час утримування піка бензолсульфонової кислоти на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування головного піка на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту (ВЕРХ) Прийнятне значення [AV]	Відповідає поточному виданню Євр. Ф. 2.9.40 Не більше 15,0	Відповідає 4,3
Розчинення (УФ) Межі Середнє Пройдені стадії	 Не менше 70% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 45 хвилин (Критерії прийнятності: поточне видання Євр. ф.)	 90-102 % 98 % 1
Вода	Не більше 6,0%	2,8 %
Кількісне визначення (ВЕРХ)	95,0 – 105,0% від заявленої кількості	96,3 %
Домішки/Продукти розкладання (ВЕРХ) Домішка D Будь-яка інша відома Будь-яка невідома Сума (за винятком домішки D)	 Не більше 0,3% Не більше 0,3% Не більше 0,2% Не більше 0,5%	 <0,05 % <0,05 % <0,05 % <0,05 %
Ділення таблеток	Відповідає поточному виданню Євр. Ф.	Відповідає

teva

Сертифікат Аналізу

АМЛОДИПІН-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30, Україна

Номер серії:	0220121A	**Номенклатурний код:**	84008405
Дата виробництва:	Січень 2021	**Термін придатності:**	Січень 2026
Дата аналізів:	11 лютого 2021		
Довідка:	SDIR002972/9		

МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10^3 КУО/г	Проводиться періодично
Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів	Не більше 10^2 КУО/г	Проводиться періодично
Escherichia coli	Відсутня в 1 г	Проводиться періодично

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація перевірена в відповідності з принципами GMP і в відповідності до вимог реєстраційного досьє.

Серія затверджена: Bodovics Laszlo
Посада: Керівник контролю якості
Випущено: Laszlo Kerekes
Дата випуску: 11.05.2021

Balazs Gaal
Керівник підрозділу контролю якості II
Відділ забезпечення якості

Товариство з обмеженою відповідальністю * м.Київ * Україна *
«ТЕВА УКРАЇНА»
Ідентифікаційний код 34770471

ТУ У 10.8-35758392-009:2016	OMNIFARMA Стор. 1 из 1

Замовник: Товариство з обмеженою відповідальністю «ОмніФарма Київ»
Україна, 02088, м. Київ, вул. Євгенія Харченка, 55, тел.: 377-51-14
Виробник: «Труффіні і Редже Фармачеутічі С.р.л» Віа Ославія, 18, Мілан, 20134, Італія
http://omnifarma.kiev.ua/

Добавка дієтична «Агепта» **Таблетки сублінгвальні № 20 (4х5) в блістері** **По 5 блістерів в пачці**	Серія номер:	**0121**
	Кількість упаковок:	**9028**
	Дата виготовлення:	**05.2021**
	Термін придатності:	**До 05.2023**

Сертифікат якості № 49 от 29.06.2021 року

№	Показник якості	Вимоги ТУ У 15.8-33082808-001:2008	Результат
1	Зовнішній вид і колір	Таблетка круглої форми, з плоскою поверхнею, від білого до світло-жовтого кольору	Відповідає
2	Смак та запах	Смак та запах властивий суміші компонентів та ароматизаторів, що використовуються, без запаху плісняви та цвілості, сторонніх присмаків та запахів	Відповідає
3	Маса таблетки, г	2,40 ± 7,5%	2,41 г
4	Масова частка вологи, %	Не більше 2 %	0,78 %
5	Масова частка катіону адеметіоніну, мг	160,0 – 240,0	218,23 мг
6	Мікробіологічна чистота:		
6.1	КМАФАнМ, КУО/г, не більше	1×10^4	<100
6.2	БГКП (коліформи)	1×10^2	<10
6.3	Ентеробактерії, КУО/г, не більше	1×10^2	<10
6.4	Плісеневі гриби та дріжджі, КУО/г, не більше	1×10^3	<100

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці, в захищеному від світла, недоступному для дітей місці, за температури від 2 до 25 ^{0}С.

Висновок: **Перевірений продукт дієтична добавка «Агепта»** **Таблетки сублінгвальні № 20 (4х5) в блістері серії 0121** **відповідає вимогам** **ТУ У 10.8-35758392-009:2016**	Уповноважена особа, відповідальна за якість / Новікова Н.Ю.

Вх ОШ № 0855 від 30.06.21

Файл 102162_4880A0121_725499Y21_003_001.gif

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
юридический адрес
1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактический адрес
1165, г. Будапешт, ул. Бекеньфелди, 118-120, Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
юридична адреса
1106, м. Будапешт, вул. Керестурі, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактична адреса:
1165, м. Будапешт, вул. Бекеньфелді, 118-120, Угорщина

Сертификат качества / Сертифікат якості № 2673/2021./Smaza

Наименование препарата: / Найменування препарату:	**Алотендин, таблетки по 5 мг/ 10 мг N30 (10x3) в блистерах** / Алотендин, таблетки по 5 мг/10 мг **N30 (10x3)** у блістерах		
Серия №: / Серія №:	4880A0121	**Дата производства:** / Дата виробництва:	01.2021.
Номер анализа: / Номер аналізу:	QC2R/2021/1659	**Годен до:** / Придатний до:	01.2026.
Дата анализа: / Дата аналізу:	21.05.2021.	**Количество продукции в серии:**/ Кількість продукції в серії:	11 040 упаковок
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/11609/01/03	**Номер лицензии:** / Номер ліцензії:	ML № HU-M-EGIS
Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення:	04.07.2021	**Номер сертификата GMP:** / Номер сертифікату GMP:	OGYEI/3973-6/2019
Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	**1 таблетка содержит бисопролола фумарата 5 мг и амлодипина 10 мг, что соответствует 13,9 мг амлодипина беслата** / 1 таблетка містить бісопрололу фумарату 5 мг і амлодипіну 10 мг, що відповідає 13,9 мг амлодипіну беслату		

Показатели качества/ Показники якості	**Результаты/** Результати	**Нормы/** Норми	
Описание препарата: / Опис препарату:	Соответствует / Відповідає	**Белые или почти белые круглые плоские с фаской таблетки без запаха, с риской[1] на одной стороне и с гравировкой MS на другой стороне таблетки** / Білі або майже білі круглі плоскі з фаскою таблетки без запаху, з риской[1] на одній стороні і з гравіюванням MS на іншій стороні таблетки	
Размеры таблеток: / Розміри таблеток: **- диаметр:** / діаметр:	Соответствует / Відповідає	**около 10,0 мм** / близько 10,0 мм	
Подлинность действующих веществ: (ВЭЖХ) / Ідентифікація діючої речовини: (ВЕРХ)	Соответствует / Відповідає	**Времена удерживания (t_R) двух основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должно совпадать со временем удерживания двух основных пиков на хроматограмме стандартного раствора** / Часи утримування (t_R) двох основних піків на хроматограмі випробовуваного розчину має збігатися з часом утримування двох основних піків на хроматограмі стандартного розчину	
Подлинность действующих веществ: (ТСХ) / Ідентифікація діючої речовини: (ТШХ)	Соответствует / Відповідає	**Основные пятна на хроматограмме испытуемого раствора по цвету и величине R_f должны соответствовать основным пятнам на хроматограмме стандартного раствора** / Основні плями на хроматограмі випробовуваного розчину за кольором і величиною R_f повинні відповідати основним плямам на хроматограмі стандартного розчину	
Количественное содержание действующих веществ (ВЭЖХ): / Кількісний вміст діючої речовини (ВЕРХ)		***при выпуске:*** *при випуску:*	***в конце срока годности:*** *наприкінці терміну придатності:*
- амлодипина беслат: / амлодипіну беслат:	98,7% 13,72 мг/табл.	95,0 – 105,0% 13,90 мг ± 5% (13,21 – 14,59 мг)	90,0 – 105,0% 13,90 мг + 5%; -10% (12,51 – 14,59 мг)
- бисопролола фумарат: / бісопрололу фумарат:	99,4% 4,97 мг/табл.	95,0 – 105,0% 5,00 мг ± 5% (4,75 – 5,25 мг)	90,0 – 105,0% 5,00 мг + 5%; -10% (4,50 – 5,25 мг)
Однородность дозированных единиц (ВЭЖХ) (однородность содержания): / Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ) (однорідність вмісту):		**Согласно Евр. Фарм.:** **AV ≤ 15,0 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15,0 (n = 30), и для 30/30 таблеток количественное содержание каждого из действующих веществ должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M** / Згідно Євр. Фарм.: AV ≤ 15,0 (n = 10), якщо умова не виконується, то AV ≤ 15,0 (n = 30), і для 30/30 таблеток кількісний вміст кожної з діючих речовин повинно знаходитися в інтервалі 0,75×M - 1,25×M	
- амлодипина беслат: / амлодипіну беслат:	AV_{10} =5,1		
- бисопролола фумарат: / бісопрололу фумарат:	AV_{10} =7,3		

UA/0421_1.3

Вх ОМ N 1971 від 25.06.21

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
юридический адрес
1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
Телефон (36)-1-803-5554, Телефакс (36)-1-803-5556
фактический адрес
1165, г. Будапешт, ул. Бекеньфелди, 118-120, Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
юридична адреса
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон (36)-1-803-5554, Телефакс (36)-1-803-5556
фактична адреса:
1165, м. Будапешт, вул. Бекеньфелді, 118-120, Угорщина

Алотендин, таблетки по 5 мг/ 10 мг N30 (10x3) в блистерах /
Алотендин, таблетки по 5 мг/10 мг N30 (10x3) у блістерах
Серия №: / Серія №: 4880A0121

		при выпуске: / *при випуску:*	*в конце срока годности:* / *наприкінці терміну придатності:*
Посторонние примеси (ВЭЖХ): / Супровідні домішки (ВЕРХ):			
продукты разложения амлодипина бесилата: / *продукти розкладання амлодипіну бесилату:*			
- **AML – 1: примесь D (Евр. Фарм.):** / AML – 1: домішка D (Євр. Фарм.):	< 0,05 %	**не более 0,10 %** / не більше 0,10 %	**не более 0,5 %** / не більше 0,5 %
- **AML – 2:**	< 0,05 %	**не более 0,10 %** / не більше 0,10 %	**не более 2,0 %** / не більше 2,0 %
Продукты разложения бисопролола фумарата: / *продукти розкладання бісопрололу фумарату:*			
- **BIS – 1: примесь L (Евр. Фарм.):** / BIS – 1: домішка L (Євр. Фарм.):	< 0,05 %	**не более 0,10 %** / не більше 0,10 %	**не более 0,3%** / не більше 0,3 %
- **BIS – 2: примесь K (Евр. Фарм.):** / BIS – 2: домішка K (Євр. Фарм.):	< 0,05 %	**не более 0,10 %** / не більше 0,10 %	**не более 0,5%** / не більше 0,5 %
другие идент. примеси бисопролола фумарата: / *інші ідент. домішки бісопрололу фумарату:*			
- **примесь A (Евр. Фарм.):** / домішка A (Євр. Фарм.):	< 0,1 %	**не более 0,3 %** / не більше 0,3 %	**не более 0,3 %** / не більше 0,3 %
- **любая неидентифицирован. примесь:** / будь-яка неідентифікована домішка:	< 0,05 %	**не более 0,10 %** / не більше 0,10 %	**не более 0,2 %** / не більше 0,2 %
- **сумма всех примесей:** / сума усіх домішок:	< 0,1 %	**не более 1,0 %** / не більше 1,0 %	**не более 2,5 %** / не більше 2,5 %
Истираемость: / Стирання:	0,0 %	**не более 1,0 %** / не більше 1,0 %	
Средняя масса: / Середня маса:	295,0 мг	**295,0 мг ± 5 % (280,3 – 309,7 мг)**	
Однородность массы: / Однорідність маси:	Соответствует / Відповідає	**Отклонение от средней массы:** **для 90 % (18/20) таблеток – не более ± 5 %, для 10 % (2/20) таблеток – не более ± 10 %** / Відхилення від середньої маси: для 90 % (18/20) таблеток - не більше ± 5 %, для 10 % (2/20) таблеток - не більше ± 10 %	
Содержание воды (титр. по мет. К. Фишера): / Вміст води: (титр. за мет. К. Фішера):	2,8 %	**не более 7,0 %** / не більше 7,0 %	
Растворение (переход действующих веществ в раствор) (ВЭЖХ): / Розчинення (перехід діючої речовини у розчин) (ВЕРХ)			
- **амлодипина бесилат:** / амлодипіну бесилат:	94 - 101% $\bar{X}_6$ = 97%	**не менее 75 % (Q) от номинального количества каждого из действующих веществ должно перейти в раствор за 30 мин** / не менше 75 % (Q) від номінальної кількості кожної з діючих речовин повинно перейти в розчин за 30 хв	
- **бисопролола фумарат:** / бісопрололу фумарат:	93 - 103% $\bar{X}_6$ = 99%		
Микробиологическая чистота (КОЕ/г):[2] / Мікробіологічна чистота (КУО/г):[2]			
- **общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС):** / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС):	< 1000/г	**не более 10^3 КОЕ в 1 г препарата** / не більше 10^3 КУО в 1 г препарату	
- **общее число грибов (ТУМС):** / загальна кількість грибів (ТУМС):	< 100/г	**не более 10^2 КОЕ в 1 г препарата** / не більше 10^2 КУО в 1 г препарату	
- *Escherichia coli:*	Соответствует / Відповідає	**отсутствие в 1 г препарата** / відсутність в 1 г препарату	
Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки:	Соответствует / Відповідає	**По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в картонной упаковке; с маркировкой на украинском языке.** / По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці; з маркуванням українською мовою.	

[1]: риска предназначена только для удобства приема таблетки / риска призначена тільки для зручності прийому таблетки
[2]: испытание проводят для первых трех серий производства, затем для каждой 10-й серии, но не менее одной серии в год / випробовування проводять для перших трьох серій виробництва, потім для кожної 10-ї серії, але не менше однієї серії на рік

UA 0421_1.3

LM

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
юридический адрес
1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактический адрес
1165, г. Будапешт, ул. Бекеньфелди, 118-120, Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
юридична адреса
1106, м. Будапешт, вул. Керестурі, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактична адреса
1165, м. Будапешт, вул. Бекеньфелди, 118-120, Угорщина

Алотендин, таблетки по 5 мг/ 10 мг N30 (10x3) в блистерах /
Алотендин, таблетки по 5 мг/10 мг N30 (10x3) у блістерах
Серия №: / Серія №: 4880A0121

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю продукцію було виготовлено (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Др.Юдит Лехи
Квалифицированное лицо

Кваліфікована особа

Дата 18.03.2021

Будапешт

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
Будапешт, Венгрия

UA/0421/13

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua,https://www.dls.gov ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.07.2021 **№ 36975/21/10**

АЛОТЕНДИН
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11609/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 04.07.2021

Серія лікарського засобу № **4880A0121** Кількість ввезеного лікарського засобу 570

Виробник ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**
(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 02.07.2021 № 2245/3.

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

Заступник начальника служби — Олексій СОЛОДРАЙ
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
Ідентифікаційний код 37078774
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
м. КИЇВ

Ф 06.8-205-07/1

ТОВАРИСТВО З ДОДАТКОВОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ІНТЕРХІМ»

ТДВ «ІНТЕРХІМ»

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

Сертифікат якості № 2013 від 25.01.2021 року

Назва лікарського засобу	**АМІКСИН® ІС**
Лікарська форма, дозування	**таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г**
Реєстраційне посвідчення	**UA/2559/01/02 зі змінами** термін дії безстроково
Ліцензія	**Виробництво лікарських засобів серія АЕ 295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86**
Місце провадження діяльності	**65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А**
Сертифікат GMP	**051/2019/GMP діє до 07.06.2022 р.**
Номер серії	**20130121**
Розмір серії	**42 891 паков №10**
Дата виробництва	**25.01.21 р.**
Аналіз проведено згідно з	**МКЯ зі змінами № 1, 2 до р/п UA/2559/01/02**

Найменування показників	**Вимоги МКЯ**	**Результати випробовувань**
1	**2**	**3**
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою, оранжевого кольору. На розламі видно два шари.	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою, оранжевого кольору. На розламі видно два шари.
Ідентифікація	А. Ультрафіолетові спектри поглинання розчину препарату та розчину порівняння, одержані для кількісного визначення, в області від 220 нм до 400 нм повинні співпадати.	Відповідає
	В. Реакція на карбонільну групу.	Позитивна
	С. Реакція (а) на хлориди .	Позитивна
	D. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися зона на рівні зони на хроматограмі розчину порівняння (барвник жовтий захід FCF).	Відповідає
Середня маса	Від 0,2945 г до 0,3255 г.	0,3100 г

№ ан и 0226 від 30.07.2021

Однорідність дозованих одиниць *	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць повинне бути менше або дорівнювати L1 (15,0). Якщо приймальне число більше L1, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1 і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за (1 - L2×0,01)M і не більшим за (1 + L2×0,01)M при обчисленні приймального числа (L2=25,0).	_____
Розчинення	Критерій прийнятності на рівні S1 повинен бути не менше (Q + 5) % для кожної з 6 одиниць. Якщо одержані результати не відповідають критерію прийнятності на рівні S1, випробування продовжують на рівнях S2 або S3. Q = 75 %. Час розчинення 45 хв.	98,8 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину будь-яка пляма, крім основної, не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,1%). Допускається наявність контурної плями на старті, а також плями не ідентифікованої домішки вище контурної плями, яка не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,1%). Одиночної домішки не повинно бути більше ніж 0,1%.	Менше 0,1 %
	Сумарна кількість домішок не більше 0,2%.	Менше 0,2 %
Кількісне визначення	Вміст $C_{25}H_{34}N_2O_3$•2HCl (тилорону) в таблетці має бути від 0,1188 г до 0,1313 г, у перерахунку на середню масу таблетки.	0,1255 г
Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г.	_____
	Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC): не більше 10^2 КУО/г.	_____
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	_____
Пакування	По 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	4 роки	До 02.2025 р.

* - Контроль даного тесту проводять для кожної десятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють в нефасованих таблетках кожної серії препарату. ** - Контроль даного тесту проводять для кожної десятої серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).

Висновок: АМІКСИН® ІС, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г №10 (5*2) у блістерах у пачці серії 20130121

відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1, 2 до р/п UA/2559/01/02

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

Заступник генерального директора з якості

/ Уповноважена особа

inter chem
Україна
65080, м. Одеса
Люстдорфська дорога, 86
ТДВ "ІНТЕРХІМ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЯ ЯКОСТІ

(підпис) Гіхер З.О.
(ПІБ)

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

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби

Лапа В.І.
(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)
М.П.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "19" 02 2019 року № 602-123-20-1/3386

Об'єкт експертизи Супозиторії з рослинними екстрактами: "Максіопрост", "Феміріл", "Амарелін" виготовлений у відповідності із ТУ У 21.2-40917126-002:2018 "Засоби гігієнічно-профілактичні супозиторії з рослинними екстрактами "Бовіос Фарм". Технічні умови"
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 21.20.13

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Засоби гігієнічно-профілактичні, побут. Гуртова та роздрібна торгівля, в тому числі аптечна мережа

Країна-виробник ТОВ "Бовіос Фарм", Україна, 03148, м.Київ, вул. Петра Курінного, буд. 2-А, офіс 10; виробничі потужності: ТОВ "Харківська фармацевтична фабрика", 61057, м. Харків, вул. Громадянська, 25, тел: 063-837-46-77; e-mail: boviosfarm@gmail.com, код за ЄДРПОУ: 40917126
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ "Бовіос Фарм", Україна, 03148, м.Київ, вул. Петра Курінного, буд. 2-А, офіс 10, тел: 063-837-46-77; e-mail: boviosfarm@gmail.com, код за ЄДРПОУ: 40917126
(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 результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, а також результатами випробувань наданих заявником зразків об'єкта експертизи, а саме: індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру, не більше 0; індекс хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, не більше 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей, не більше 0 (Методические указания Минздрава СССР № 2196-80 "К постановке исследований по изучению раздражающих свойств и обоснование предельно допустимых концентраций избирательно действующих раздражающих веществ в воздухе рабочей зоны"); індекс шкірно-подразнюючої дії, не більше 0 (Методичні вказівки "Оценка воздействия вредных химических соединений на кожные покровы и обоснование предельно допустимых уровней загрязнения кожи", затв. МОЗ СРСР за № 2102-79 від 01.11.1979 р.); індекс сенсибілізуючої дії, не більше 0; індекс гострої токсичності при потраплянні у шлунок, не більше 0; індекс хронічної токсичності при потраплянні у шлунок, не більше 0 (Методические указания Минздрава СССР № 2185-80 "По изучению аллергенного действия и обоснованию предельно допустимых концентраций вредных веществ в воде водоемов"); індекс фотосенсибілізуючої дії, не більше 0; загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів, КУО/г - не більше 1 х 103; кількість грибів, КУО/г - не більше 1 х 102; Staphylococcus aureus, 1 г - не допускається; Pseudomonas aeruginasa, 1 г - не допускається; бактерії роду Enterobacteriaceae, 1 г - не допускаються (згідно з ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і

норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості"). Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 22.05.2015 р. № 2Н375

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: дотримання вимог:
а) встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
б) забезпечення умов транспортування, зберігання і використання, передбачених виробником, умов утилізації і знищення - вимогам Закону України 1393-XIV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції";
в) вибірковий контроль об`єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Супозиторії з рослинними екстрактами: "Максіопрост", "Феміріл", "Амарелін", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником згідно з маркуванням на кожній одиниці продукції.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо текст етикетування українською мовою повинен міститись на кожній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з чинним законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний протягом терміну дії ТУ У 21.2-40917126-002:2018 "Засоби гігієнічно-профілактичні супозиторії з рослинними екстрактами "Бовіос Фарм". Технічні умови"

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: -

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: -

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: згідно чинного законодавства України.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73

(найменування, місцезнаходження , телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 3/8-А-270-19-67199Е від 14.02.2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру (підпис) Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)

Міністерство охорони здоров'я України
Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України»
Ідентифікаційний код 01897914
м.Київ

ДКПП 21.20.13 УКНД 11.120

ВНЕСЕНО ДО БАЗИ ДАНИХ «ТЕХНІЧНІ УМОВИ УКРАЇНИ» USM

ЗАТВЕРДЖУЮ
ТОВ «БОВІОС ФАРМ»
_____ О.А.Старунь
«30» серпня 2018 р.

ЗАСОБИ ГІГІЄНІЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ СУПОЗИТОРІЇ З РОСЛИННИМИ ЕКСТРАКТАМИ «БОВІОС ФАРМ»

ТЕХНІЧНІ УМОВИ

ТУ У 21.2-40917126-002:2018

(Вводяться вперше)

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
«11» 09 2018 р.
Внесено до книги обліку за № 0256-982/002249

Дата введення з 11.09.2018р.

Чинні до 11.09.2023р.

РОЗРОБЛЕНО
ТОВ «БОВІОС ФАРМ»
_____ О.А.Старунь
«30» серпня 2018 р.

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

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби
Лапа В.І.
М.П.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 13.02 2017 р. № 602-123-20-3/2820

Об'єкт експертизи: Косметичні засоби по догляду за шкірою: Крем Скін-Актив, Засіб Аквапілінг, Крем Ліпобейз, Спрей для проблемної шкіри «Цинковіт», Крем для догляду за проблемною шкірою «Цинковіт», Крем Аквапілінг, Крем-паста для нігтів «Мікостоп», Крем для ніг «Мікостоп», Спрей для ніг «Мікостоп», Крем-паста «Вартокс»

виготовлений у відповідності із -

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 3304

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Косметичні засоби по догляду за шкірою; реалізація через заклади роздрібної торгівлі, аптечну мережу (як супутній товар)

Країна-виробник: ЗАТ «Зелена дубрава», Російська Федерація, 141800, Московська обл., м. Дмитров, вул. Професійна, 151
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «Фармтек», Україна, 01133, м. Київ, провулок Лабораторний, 1; тел.: +380674461392, код за ЄДРПОУ 38090132
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Контракти із виробником (постачальником)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:
За результатами експертної оцінки наданих заявником документів за умов використання, наданих виробником, об'єкт експертизи за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за індексами гострої токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнюючої дії, сенсибілізуючої дії, за суб'єктивними та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексами подразнюючої дії на слизові оболонки очей, гострої токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФаМ, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Enterobacterieaceae, Staphylococcus Aureus, Pseudomonas aeruginosa* – відсутні (у 1 см³); дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Засоби не вміщують речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989, Додаток II.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:
Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи косметичні засоби по догляду за шкірою: Крем Скін-Актив, Засіб Аквапілінг, Крем Ліпобейз, Спрей для проблемної шкіри «Циновіт», Крем для догляду за проблемною шкірою «Циновіт», Крем Аквапілінг, Крем-паста для нігтів «Мікостоп», Крем для ніг «Мікостоп», Спрей для ніг «Мікостоп», Крем-паста «Вартокс» відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: 5 років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки для здоров'я людини контролю не потребують, підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному)

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає державному санітарно-епідеміологічному контролю на митній території

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія з державної
санітарно-епідеміологічної
експертизи
Державної установи «Інститут
медицини праці НАМН України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
секретар експертної комісії
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 189 від 27 січня 2017 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
заступник директора з наукової роботи
ДУ "Інститут медицини праці НАМН України" Чернюк В.І.

М.П.