

Декларація виробника
(документ про якість)

ТОВ ВТФ «Фармаком»
61001, Україна, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17
Сертифікат ISO9001:2015 №UA 228965 від 27.08.2018 р.,
Сертифікат ISO 22000:2005 № DNKFR100724 Н від 17.10.2016 р.
Найменування: Дістична добавка «Карбопрест композітум» капсула 0,4 г №60
Номер партії (серія/дата виготовлення): 010121
За ТУ У 15.8-30590731-015-2004

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Зовнішній вигляд, форма	Капсули тверді, желатинові, циліндричної форми.	Відповідає
Колір	Капсули білі. Вміст капсул-порошок від світло-рожевого до темно-рожевого або жовто-помаранчевого з краплями Властивий використаній сировині	Відповідає
Запах, смак		Відповідає
Масова частка вологості, %, не більше	12,0	Відповідає
Маса, г	0,4±7,5%	Відповідає
Розпадання капсули, хвилин, не більше	30	Відповідає
Масова частка вітаміну С на 100г продукту, не більше:	12,5%	Відповідає
Масова частка токсичних елементів, мг/кг продукту, не більше:		
свинець	6,0	Відповідає
кадмій	1,0	Відповідає
мідь	0,5	Відповідає
ртуть	0,1	Відповідає
Залишкові кількості пестицидів, мг/кг продукту, не більше:		
ГХЦГ (γ-ізомер)	0,1	Відповідає
ДДТ і його метаболіти	0,1	Відповідає
гептахлор	Не допускаються	Не виявлені
алдрин	Не допускаються	Не виявлені
радіонукліди, Бк/кг не більше	цезій ¹³⁷ -200 стронцій ⁹⁰ -50	Відповідає
Загальна кількість мезофільних аеробних і факультативно анаеробних мікроорганізмів, КУО/г, не більше	1x10 ⁴	Відповідає
Плісняві гриби, КУО/г, не більше	1x10 ²	Відповідає
Дріжджі, КУО/г, не більше	1x10 ²	Відповідає
Бактерій групи кишкових паличок (коліформи) в 0,1г	Не допускаються	Не виявлені
B.cereus КУО, в 1г	2x10 ²	Відповідає
Патогенні мікроорганізми в т.ч бактерії роду Сальмонела, в 10г	Не допускаються	Не виявлені
E.coli, в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлені
S. aureus в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлені

Дата аналізу: 15.01.2021 р.

Термін придатності: 24 місяці з дати виготовлення.

Умови зберігання: зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі від 5 до 25 °С.
Відносність вологості повітря не більше 75%.

Висновок: продукція відповідає ТУ У 15.8-30590731-015-2004

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»



Вх ац 10805 07 05 01.11



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

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

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

(061)764-43-87

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-00207 від 25 січня 2021 р.

Назва продукції: **Нагідок квітки**
Лікарська форма: **квітки**
Розмір та тип пакування: **по 1,5 г у фільтр-пакетах №20**
Країна-виробник: **Україна**
Регістраційне посвідчення: **UA/2156/01/01**
Номер серії: **010121**
Розмір серії: **4 903 шт.**
Дата виробництва: **14 січня 2021 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **Січень 2023 р.**
Назва та номер ліцензії: **Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369**
Адреса дільниці з виробництва: **м. Запоріжжя, вул. Складська, 4**
Аналіз виконано згідно: **МКЯ до РП №UA/2156/01/01, зі змінами**
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Наявність відповідних за забарвленням та розташуванням зон на хроматограмі випробувального розчину	Позитивна
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14%	6,9%
Загальна зола	Не більше 11,0%	9,5%
Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 2 мм	Не більше 10%	1,4%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,2 мм	Не більше 10%	0,9%
Мінеральна домішка	Не більше 0,5%	0,2%
Маса вмісту упаковки	Середня маса вмісту фільтр-пакету має бути від 1,43 г до 1,58 г	1,45 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ³ КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli: не більше 10 ³ КУО/г	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає
Кількісне визначення	Не менше 0,4% флавоноїдів, у перерахунку на гіперозид і суху сировину	0,43%
Упаковка	По 1,5 г у фільтр-пакети по 20 фільтр-пакетів у пачки з картону	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	У відповідності з затвердженим зразком графічного оформлення упаковки	Відповідає
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр.№2082 147+/-38,7
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	73,7+/-29,5

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2156/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Русса М.І. 25.01.2021

Заява про сертифікацію.

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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 25.01.2021

Штамп



Заява 0059 від 15.02.2021 СС



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.02.2021

№ 8009/21/23

КАРСИЛ® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 90 мг по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2773/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2010121

Кількість ввезеного лікарського засобу 11280

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318**

(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 12.02.2021 № 43/0/01.24-21/9.

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 23.02.2021 № 0510

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.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Юрій Філь

(ініціали та прізвище)



ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ: Лекарственный продукт КАРСИЛ® ФОРТЕ капсулы тверді по 90 мг х 30, серия № 2010121 произведен, упакован и проконтролирован в соответствии с требованиями GMP, регистрационной документации и лицензией производства.

Уполномоченное лицо (QRP)



Дата выпуска серии: 18.01.2021 г.