



NOVARTIS

14
Форма: Версія:
Сертифікат серії ГЛЗ 727167.14112019-2283.2

Видано:
Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.,
Йенісехір Махаллесі, Іхлара Вадісі Сокак №2, Пендік, Стамбул, TR 34912, Туреччина

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

СИРДАЛУД®

Реєстраційне посвідчення №:

UA/1655/01/02

№ матеріалу ГЛЗ:

727167

Країна імпортер:

Україна

Якісний та кількісний склад:

4,576 мг тизанідину гідрохлориду, що відповідає 4 мг тизанідину

Лікарська форма:

Таблетки по 4 мг

Вид і розмір упаковки:

По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці

№ серії на упаковці:

KV463

Внутрішній № серії:

KV463

Випущена кількість (уп):

22000

Дата виробництва:

16 квітня 2020 р.

Строк придатності на упаковці:

03.2025

Випуск серії:

Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері
Сан. Ве Тік. А.С.

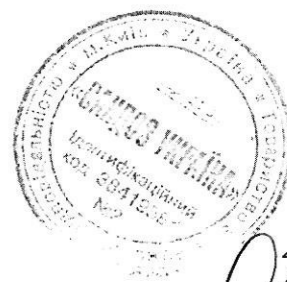
Адреса:

Йенісехір Махаллесі, Іхлара Вадісі Сокак
№2, Пендік, Стамбул, TR 34912,

Туреччина

Виробнича ліцензія №: 2004/14

Сторінка 1 з 4



Вх. сер. N 3416 від 23.09.2020



NOVARTIS

Форма: Версія:
Сертифікат серії ГЛЗ 727167.14112019-2283.2

Видано:
Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.,
Йенісехір Махаллесі, Іхлара Вадісі Сокак №2, Пендік, Стамбул, TR 34912, Туреччина

Виробництво нерозфасованого продукту:

Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері
Сан. Ве Тік. А.С.

Адреса:

Йенісехір Махаллесі, Іхлара Вадісі Сокак
№2, Пендік, Стамбул, TR 34912,
Туреччина

Первинне пакування:

Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері
Сан. Ве Тік. А.С.

Адреса:

Йенісехір Махаллесі, Іхлара Вадісі Сокак
№2, Пендік, Стамбул, TR 34912,
Туреччина

Вторинне пакування:

Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері
Сан. Ве Тік. А.С.

Адреса:

Йенісехір Махаллесі, Іхлара Вадісі Сокак
№2, Пендік, Стамбул, TR 34912,
Туреччина

Коментарі:

+

Під час виробництва та пакування не було виявлено відхилень, що
могли вплинути на випуск продукту

-

Під час виробництва та пакування було виявлено наступні відхилення,
див. нижче (номери реєстрації відхилень в електронній системі):

Відхилення № (AQWA):

Не застосовно

Положення про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включно з пакуванням/маркуванням контролем якості на вищезазначеній(их) дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також відповідно до специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена їх відповідність GMP.

Дата випуску серії:

14 травня 2020 р.

Випуск серії затверджено:

Уповноважена Особа

Ім'я:

Тас Дамла

Підпис:

<Електронний підпис 19.06.2020 08:42:06 +03'00'>





NOVARTIS

Форма: Версія:
Сертифікат серії ГЛЗ 727167.14112019-2283.2

Видано:

Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.,
Йенісехір Махаллесі, Іхлара Вадісі Сокак №2, Пендік, Стамбул, TR 34912, Туреччина

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

СИРДАЛУД®, таблетки по 4 мг № 30

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
KV463	861406	K0071	16 квітня 2020 р.	03.2025

Тест

Вимоги

Результати

Опис

Опис візуально:

- Колір	Білі або майже білі	Відповідає
- Форма	Круглі, плоскі, зі скошеними краями	Відповідає
- Риска	Риски, що перехрещуються з однієї сторони і напис RL з іншої сторони	Відповідає
- Діаметр	9 мм	Відповідає
- Товщина	2,7 – 3,1 мм	Відповідає

Ідентифікація

*Ідентифікація методом УФ:	Відповідає стандарту	*Не тестували
- Тизанідину гідрохлорид		
Ідентифікація методом ВЕРХ:	Відповідає стандарту	Відповідає
- Тизанідину гідрохлорид		
Ідентифікація методом ЖХБР у поєднанні з діодно-матричним детектуванням:	Відповідає стандарту	Відповідає
- Тизанідину гідрохлорид		

Властивості

Розпадання	Не більше 15 хвилин	1 хв
Маса		
- Середня маса	Не менше ніж 209 мг і не більше ніж 231 мг	220 мг
- Індивідуальні маси	Маси не більш ніж двох таблеток із 20 можуть відхилятися від середньої маси більш ніж на $\pm 7,5\%$ Жодна таблетка із 20 не може відхилятися від середньої маси більш ніж на $\pm 15\%$	Відповідає
Стійкість до зношення та розламування	Не більше 0 таблеток	0 таблеток
- Розламування		
Стиранність	Не більше 1,0 %	0,1 %
Стійкість до роздавлювання	45 – 80 N	59 N

Сторінка 3 з 4





NOVARTIS

Форма: Версія:
Сертифікат серії ГЛЗ 727167.14112019-2283.2

Видано:
Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.,
Йенісехір Махаллесі, Іхлара Вадісі Сокак №2, Пендік, Стамбул, TR 34912, Туреччина

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

СИРДАЛУД®, таблетки по 4 мг № 30

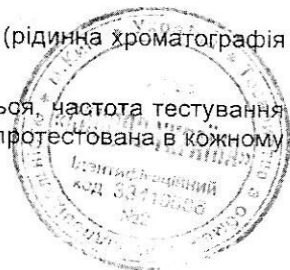
№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
KV463	861406	K0071	16 квітня 2020 р.	03.2025

Тест	Вимоги	Результати
Розчинення методом ЖХБР	Не менше ніж 80 % (значення Q) від номінального вмісту за 15 хвилин відповідно до таблиці прийнятності Фарм. США	96 %
- Тизанідину гідрохлорид		
Однорідність вмісту, методом ЖХБР:	Відповідає вимогам Євр. Фарм., Фарм. США та Фарм. Японії	Відповідає
- Тизанідину гідрохлорид		
Домішки		
Втрата маси при висушуванні	Не більше 3,2 %	1,8 %
Продукти розкладання в перерахунку на заявлену кількість тизанідину гідрохлориду, методом ВЕРХ		
- Специфікований ідентифікований продукт розкладання NAP 505-78	Не більше 0,5 %	< 0,1 %
- Кожен неспецифікований продукт розкладання	Не більше 0,2 %	< 0,1 %
- Сума продуктів розкладання	Не більше 0,5 %	< 0,1 %
**Мікробіологічна чистота:		
- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/г	**Не тестували
- Загальне число пліснявих і дріжджових грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/г	**Не тестували
- Специфічні мікроорганізми: <i>Escherichia coli</i>	Не виявляються в 1 г	**Не тестували
Кількісне визначення		
Кількісне визначення методом ЖХБР:	95.0 % - 105.0 % від заявленої кількості	98,9 %
- Тизанідину гідрохлорид		

Примітки:

*Ідентифікація методом УФ є альтернативним методом ідентифікації методом ЖХБР (рідінна хроматографія швидкої роздільної здатності) в поєднанні з діодно-матричним детектуванням (DAD)

** параметр тестують на 5 послідовних промислових серіях. Якщо вимоги виконуються, частота тестування може бути зменшена до кожної десятої серії. Щонайменше одна серія повинна бути протестована в кожному календарному році, в якому виробляється продукт





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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.08.2020

№ 33402/20/26

СУПРІЛЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9162/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2002375

Кількість ввезеного лікарського засобу 16360

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891

(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 15.07.2020 № 2060/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Філія ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
у м. Львів (м. Львів, вул. Кульпарківська, 131)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 06.08.2020 № 125

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.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № FG/0612/20
Дата/Date 04.06.2020

Лікарський засіб: СУПРІЛЕКС®
Medicinal product: SUPRELAX®
Діюча речовина :
Active ingredient:
Регістраційне посвідчення:
Registration Certificate:
Ліцензія на виробництво №:
Сертифікат GMP №:
Виробник:
Адреса виробника:
Manufactured by:
Address of manufacturer:

(таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці)
(tablets 10 mg, 10 tablets in a blister; 3 blisters in a carton package)
ізоксуприну гідрохлориду 10 мг
Isoxsuprine Hydrochloride 10 mg
№ UA/9162/01/01 від 31.10.18, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
№ UA/9162/01/01, 31.10.18; Registration Certificate validity is unlimited
Raj/2354
001/2018/GMP
Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
СП-289 (А), РІІКО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 2002375
Batch:

Розмір серії: 16666уп.
Batch Size:

Дата виг.: 04/2020
D/M:

Дійсний до: 03/2023
Expiry date:

№	Наименование показателей Name Index	Требования Requirements	Результаты анализов Results of analyses
1	Описание Description	Круглые, плоские таблетки белого цвета, с риской на одной стороне. White circular flat tablets with a breakline on one side.	Соответствует Complies
2	Идентификация изоксуприна гидрохлорид Identification Isoxsuprine Hydrochloride	ИК-спектр образца в дисках из калия бромид, полученный путем экстракции действующего вещества из таблетки, должен иметь максимумы при тех же длинах волн, что и рабочий стандартный образец изоксуприна гидрохлорида, приготовленный аналогичным образом. Время удерживания пика изоксуприна гидрохлорида на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в условиях количественного определения, должно совпадать (изоксуприна гидрохлорид). The IR absorption spectrum of the sample in potassium bromide disks, obtained by the extraction of the active substance from the tablet, must have the maxima on the same wave lengths as standard sample of Isoxsuprine Hydrochloride prepared in a similar way. In the assay, the principle peak in the chromatogram obtained with sample solution has the retention time as the principle peak in the chromatogram obtained with standard preparation (Isoxsuprine Hydrochloride).	Соответствует Соответствует Complies Complies
3	Распадаемость Disintegration	Не более 15 мин NMT 15 min	01min 45sec 01min 45sec
4	Растворение Dissolution	Не менее 75 % (Q) изоксуприна гидрохлорида за 45 мин Not less than 75 % (Q) of Isoxsuprine hydrochloride for 45 min	89.3% to 92.5% 89.3% to 92.5%
5	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$, где $L1=15,0$ $AV \leq L1$, where $L1=15,0$	Соответствует Complies
6	Сопутствующие примеси Related substances	Не более 2,0 % суммы примесей. Total Impurities NMT 2,0%	0.051% 0.051%
7	Количественное определение	При выпуске: От 95,0 % до 105,0 % изоксуприна гидрохлорида в 1 таблетке (от заявленного количества) Для срока годности: От 90,0 % до 110,0 % изоксуприна гидрохлорида в 1 таблетке (от заявленного количества)	98.60%

13x. an. 20123 619 30.12.20 2020



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: СУПІЛЕКС® (таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній упаковці)
Medicinal product: SUPRELAX® (tablets 10 mg, 10 tablets in a blister; 3 blisters in a carton package)
Серія: № 2002375
Batch:

	Assay	At release: 95.0 % to 105.0 % of the labeled amount of isoxsuprine hydrochloride. At shelf life: 90.0 % to 110.0 % of the labeled amount of isoxsuprine hydrochloride.	98.60%
8	Микробиологическая чистота*	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) не более 10 ³ КОЕ/г Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) не более 10 ² КОЕ/г Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата.	15 КОЕ/г <10 КОЕ/г Отсутствие /г
	Microbiological purity*	Total aerobic Microbial count (ТАМС) –NMT 10 ³ CFU/g Total Yeast & Mould Count (ТУМС) –NMT 10 ² CFU/g <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	15 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

* Тест виконується для перших 10 серій, потім для кожної 20 серій або один раз на рік.

* Microbial purity will be performed on first ten commercial batches thereafter at every 20th batch or once in a year which comes earlier.

ВИСНОВОК: Серія № 2002375

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/9162/01/01

CONCLUSION: Batch № 2002375

complies with the requirements of MQC RC № UA/9162/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

Коментарі: немає

ДАТА 04.06.2020
(DATE)

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному дос'є країни імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Certification statement: «On this I certify, that the above mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above mentioned manufacturer according to all relevant GMP requirements, established by Local Health Authority, and according to the specification, contained in the registration of the dossier importing country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

A. Sahu
04/06/2020
A. Sahu

Менеджер відділу гарантії якості
Quality Assurance group manager



Page 2 of 2

Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com

СНМО

Лабораторія Ліконса, С.А.
авеню Міралкампо, 7 Пол. Інд. Міралкампо,
19200 Азуквенса де Хенарес (Гуадалахара),
Іспанія
тел. + 34 949 34 97 00
факс + 34 949 26 68 37

Сертифікат якості

Продукт Сальвірен, капсули № 30
Код 214461
Серія № L200230
Дата виробництва: 05.2020
Придатний до: 05.2023

Тест	Вимоги	Результат
Опис	М'які желатинові капсули, розмір 10, овальні, гладкі, чорного кольору, із поздовжнім швом	відповідає
Товщина спайки	$\geq 50 \%$	54 %
Опис вмісту	Масляна суспензія	відповідає
Час дезінтеграції	≥ 30 хвилин	8 хвилин
Маса вмісту	$584,5 \pm 5 \%$ $554,80 - 613,20$ мг	600, 40 мг
Загальна маса	$784,5 \pm 10 \%$ $706,1 - 863,0$ мг	866,70 мг
Однорідність маси	Середня $\pm 7,5 \%$ Середня $\pm 15 \%$	відповідає
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$\leq 10^4$ КОЕ/г	< 10 КОЕ/г
Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС)	$\leq 10^2$ КОЕ/г	< 10 КОЕ/г
Ентеробактерії грам негативні	$\leq 10^2$ КОЕ/г	< 10 КОЕ/г
Лістерія моноцитогенус	$\leq 10^2$ КОЕ/г	< 10 КОЕ/г
E. coli	Відсутня/г	відповідає
Стафілокок aureus	Відсутній /г	відповідає
Сальмонела	Відсутня/г	відповідає
Свинець	$\leq 3,0$ мг/кг	< 3 мг/кг
Кадмій	$\leq 1,0$ мг/кг	< 1 мг/кг
Ртуть	$\leq 0,10$ мг/кг	$< 0,10$ мг/кг



Підписано/Затверджено: 19.06.2020
Відповідальний з якості: Крістіна Бенедікто Ібанес
Підписано/Дата випуску сертифіката: 22.06.2020

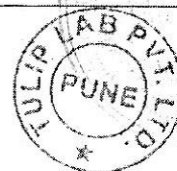
Вн. ам. № 2281 від 30.10.2020

	TULIP LAB PVT. LTD. F-20/21, MIDC RANJANGAON, PUNE, PIN 412220, INDIA. ТУЛІП ЛАБ ПВТ. ЛТД F-20/21, MIDC Ранджангаон, Тал. Ширур, Дист. Пун, - 412220 Індія
---	---

CERTIFICATE OF ANALYSIS/ СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Name of Product / Назва продукту	Speritex Capsules / Капсули Спертінекс		
Generic Name / Генерична назва	N.A. / Немає даних		
Batch No. / Номер партії	TLH002		
Mfg. Date / Дата виробництва	Jun-2020 / червень 2020 р.		
Exp. Date / Дата закінчення терміну придатності	May-2023 / травень 2023 р.		
A.R. No./№ протоколу випробувань	HFP/20-21/0023		
Batch size/Розмір партії	150000 Nos/шт.	Std Batch size/ Станд. розмір партії	150000 Nos/шт.
Release Date / Дата випуску	28/07/2020		

№	TESTS/Випробування	SPECIFICATION/Специфікація	RESULT/Результат
1	Description / Опис	Pearl dark blue/pearl dark blue Size 00 HPMC capsules, containing brown colored free flowing powder. / Перлинно-сині/перлинно-сині НРМС (гіпромелозні) капсули, Розмір 00, які вміщують сипучий порошок коричневого кольору	Pearl dark blue/Pearl dark blue size 00 HPMC capsules containing brown colored free flowing powder / Перлинно-сині/Перлинно-сині НРМС (гіпромелозні) капсули, розмір 00, які вміщують сипучий порошок коричневого кольору
2	Identification (By TLC) / Ідентифікація (шляхом ТРХ)	To comply/ Має відповідати	Complies/Відповідає
3	Average weight of filled capsules / Середня вага заповнених капсул	876.00 mg $\pm$ 5 % (Range: 832.20 mg to 919.80 mg) / 876.00 мг $\pm$ 5 % (Діапазон: 832.20 мг - 919.80 мг)	882.26 mg/мг
4	Average net content of capsules / Середня маса нетто капсул	750.00 mg $\pm$ 5 % (Range: 712.50 mg to 787.50 mg) / 750.00 мг $\pm$ 5 % (Діапазон: 712.50 мг - 787.50 мг)	760.23 mg/мг
5	Uniformity of weights / Однорідність ваги	Not more than 2 out of 20 capsules, of the individual net content deviates from the observed average net content by more than the $\pm$ 5 % and none deviates by more than $\pm$ 10 % of observed average net content. / Не більше 2 з 20 капсул можуть мати індивідуальну масу нетто, що відхиляється максимум на $\pm$ 5 % від зафіксованої середньої ваги нетто, і не допускається відхилення від зафіксованої середньої ваги нетто більш ніж на $\pm$ 10 %.	Complies/Відповідає
6	Locking length / Довжина закритої на «замок» капсули	23.50 mm $\pm$ 0.5 mm (Range: 23.00 mm to 24.00 mm) / 23.50 мм $\pm$ 0.5 мм (Діапазон: 23.00 мм - 24.00 мм)	23.39 mm/мм
7	Disintegration time/ Час розпаду	Not more than 30 minutes. / Не більше ніж 30 хвилин.	7 min and 31 seconds / 7 хвилин та 31 секунд
8	Heavy Metal (By AAS) / Важкі	i) Arsenic : Not more than 3 ppm / Миш'як: Не більше ніж 3 ppm (мільйонних часток)	Not detected / Не визначено



M. M. N 1833 by 06.01.2021



TULIP LAB PVT. LTD.
F-20/21, MIDC RANJANGAON, PUNE, PIN 412220, INDIA.
ТУЛІП ЛАБ ПВТ. ЛТД
F-20/21, MIDC Ранджангаон, Тал. Ширур, Дист. Пун, - 412220 Індія

CERTIFICATE OF ANALYSIS/ СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Name of Product / Назва продукту	Spertinex Capsules / Капсули Спертінекс		
Generic Name / Генерична назва	N.A. / Немає даних		
Batch No. / Номер партії	TLH002		
Mfg. Date / Дата виробництва	Jun-2020 / червень 2020 р.		
Exp. Date / Дата закінчення терміну придатності	May-2023 / травень 2023 р.		
A.R. No./№ протоколу випробувань	HFP/20-21/0023		
Batch size/Розмір партії	150000 Nos/шт.	Std Batch size/ Станд. розмір партії	150000 Nos/шт.
Release Date / Дата випуску	28/07/2020		

	метали (шляхом ААС)	ii) Mercury : Not more than 1 ppm / Ртуть: Не більше ніж 1 ppm	Not detected / Не визначено
		iii) Cadmium : Not more than 0.3 ppm / Кадмій: Не більше ніж 0.3 ppm	Not detected / Не визначено
		iv) Lead : Not more than 10 ppm / Свинець: Не більше ніж 10 ppm	0.456 ppm
9	Assay (By Gravimetric) Total Saponin / Гравіметричний аналіз Загальний сапонін	Not less than 10.0 % / Не більше ніж 10.0 %.	28.67 %
10	Microbial contamination / Забруднення мікроорганізмами	TAMC: NMT 10 ³ cfu/gm / загальна кількість аеробних мікроорганізмів: не більше ніж 10 ³ к/о/гм	10 cfu/gm / к/о/гм
		TYMC: NMT 10 ² cfu/gm / загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів: не більше ніж 10 ² к/о/гм	<10 cfu/gm / к/о/гм
		Escherichia coli: Should be absent/1g / Мають бути відсутні /1г	Absent / Відсутні
		Salmonella: Should be absent/10g / Мають бути відсутні /10г	Absent / Відсутні
		Pseudomonas aeruginosa: Should be absent/1g / Мають бути відсутні /1г	Absent / Відсутні
		Staphylococcus aureus: Should be absent/1g / Мають бути відсутні /1г	Absent / Відсутні

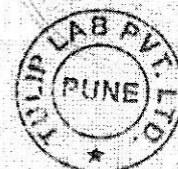
Remarks: The sample Complies/does not comply as per specification No.SPC/QC/FRH/027 /
Примітки: Зразок відповідає/не відповідає специфікації № SPC/QC/FRH/027

Analyzed By / Аналіз провів	Checked By / Перевіряв	Approved By / Ухвалив
Swapnil Gopale <i>[Signature]</i> 28/07/2020	Gorakshnath Thorat <i>[Signature]</i> 28/07/2020	Arjun Zaware <i>[Signature]</i> 28/07/2020
Analyst -QC/Спеціаліст по проведенню аналізу-Контроль якості	Officer/Executive -QC / Службовець/Відповідальна особа- Контроль якості	Head - QC / Керівник - Контроль якості

Qualified Person / Уповноважена особа: Vitthal Salunkhe

Sign/ Date / Підпис / Дата:

[Signature]
28/07/2020



Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця фасування №1 цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідчення про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 38596

Стрептоміцин

порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г

1 флакон містить: стрептоміцину сульфату стерильного, у перерахуванні на стрептоміцин 1 г

Для внутрішньом'язового введення.

РП №UA/3790/01/02, діє безстроково

Серія 0024348
 Кіл-ть в серії 38,400 тис. флак
 Дата виробництва 02.10.2020
 Дата видачі сертифікату 22.12.2020
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3790/01/02, зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 29.05.2019 №1194).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Порошок білого або майже білого кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ТШХ	Відповідає
		B. Препарат дає реакцію на стрептозу.	Відповідає
		C. Препарат дає реакції на сульфати.	Відповідає
3	Прозорість розчину	Розчин S за ступенем каламутності не має перевищувати еталон II.	Відповідає
4	Кольоровість розчину	Забарвлення розчину S має бути не інтенсивнішим за еталон 3 шкали найбільш підхожого кольору.	Відповідає
5	pH	Від 4,5 до 7,0.	6,1
6	Втрата в масі при висушуванні, %	Не більше 7,0 %.	4,6
7	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає
8	Стрептоміцин B	На хроматограмі випробовуваного розчину пляма, що відповідає стрептоміцину B, не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (3,0 %).	Відповідає
9	Бактеріальні ендотоксини, МО/мг	Менше 0,25 МО/мг стрептоміцину.	Відповідає
10	Механічні включення	Невидимі частки: не більше 6000 для часток розміром 10 мкм або більше в 1 контейнері і не більше 600 для часток 25 мкм або більше в 1 контейнері.	Відповідає
		Видимі частки: Мають бути практично відсутні.	Відповідає
11	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
12	Кількісне визначення	Вміст стрептоміцину у стрептоміцині сульфаті має бути не менше 720 мкг/мг (ОД/мг), у перерахуванні на суху речовину.	780
13	Вміст стрептоміцину у флаконі	Вміст стрептоміцину в одному флаконі має бути від 0,95 г до 1,05 г, у перерахуванні на середню масу вмісту флакона.	1,04
14	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає



Сертифікат якості № 38596

Стрептоміцин

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
15	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 09.2023

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3790/01/02, зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (казак МОЗ від 29.05.2019 №1194).

Начальник ВКЯ

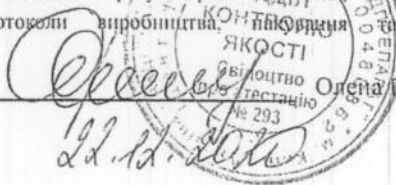
Дозволено до реалізації

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

Уповноважена особа з якості

Юлія Миколаївна Чиколовель

28.12.2021



Олена Георгіївна Сичова



Вх. ам. 15-2150 Кв 28.01.2021

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідчення про атеестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 41299

Седавіт®

таблетки; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці

1 таблетка містить: седавіту® екстракту густого, в перерахуванні на суху речовину - 170,0 мг,
 вітаміну В6 (піридоксину гідрохлориду в перерахуванні на 100% речовину) - 3,0 мг, вітаміну РР
 (нікотинамід в перерахуванні на 100% речовину) - 15,0 мг
 РП №UA/7821/01/01, діє безстроково

Серія 0028964
 Кіл-ть в серії 6,596 тис. уп
 Дата виробництва 16.11.2020
 Дата видачі сертифікату 21.01.2021
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7821/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміна тексту маркування до РП №UA/7821/01/01 (наказ МОЗ №728 від 04.04.2019).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки від бежевого до коричневого кольору, з вкращеннями, овальної форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. Кислота ізовалеріанова. ГХ.	Відповідає
		B. Поліфенольні енолуки. ВЕРХ.	Відповідає
		C. Нікотинамід. ВЕРХ.	Відповідає
		D. Піридоксину гідрохлорид. ВЕРХ.	Відповідає
3	Середня маса, мг	Мас бути від 617,5 мг до 682,5 мг	659,3
4	Однорідність маси	Відхилення маси кожної таблетки від середньої маси мас бути в межах $\pm 5\%$ і відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5.	Відповідає
5	Розпадання, хв.	Не більше 30 хв.	14
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10000 КУО в 1 г (максимально допустиме число: 50 000 КУО в 1 г). * - контролюється кожна 10-я серія	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) - 100 КУО в 1 г (максимально допустиме число: 500 КУО в 1 г). * - контролюється кожна 10-я серія	Відповідає
		Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії - 100 КОЕ в 1 г. * - контролюється кожна 10-я серія	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-я серія	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 г. * - контролюється кожна 10-я серія	Відповідає



Сертифікат якості № 41299

Севавіт®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
7	Кількісне визначення, мг	A. Вміст суми флавоноїдів в одній таблетці, у перерахуванні на рутин та середню масу таблетки, має бути не менше 1,2 мг.	1,2
		B. Вміст нікотинамідю (вітамін PP) в одній таблетці має бути від 13,87 мг до 16,12 мг, у перерахунку на середню масу таблетки.	14,72
		B. Вміст піридоксину гідрохлориду (вітамін B6) в одній таблетці має бути від 2,70 мг до 3,30 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	2,95
8	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає
9	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 10.2022

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ-13 до реєстраційного посвідчення №UA/7821/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміна текст маркування до РП №UA/7821/01/01 (наказ МОЗ №728 від 04.04.2019).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

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

Уповноважена особа з якості



Юлія Миколаївна Чиколовель

Олена Георгіївна Сичова

6х.ан.в 2487 от 04.03.2021





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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.12.2020

№ 72538/20/26П

СІНМЕТОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістерів у пачці
з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10667/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **ENB20003B1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8600

Виробник

Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН ЛТД",
ідент. код: 24377666**

(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 16.11.2020 № 3630/7.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис та прізвище)

2

PHARMACY LABORATORIES (ФАРМАСІ ЛАБОРАТОРІЕС)	SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ (СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ) Załącznik nr 1b do Instrukcji PS-06-02 (Додаток 1b до Інструкції PS-06-02) Analiza wizualna i fizykochemiczna suplementu diety (Візуальний та фізико-хімічний аналіз добавки дієтичної)	Wydanie (Видання) 3	Strona (Сторінка) 1 z (z) 3
---	--	-------------------------------	---------------------------------------

Pharmacy Laboratories s.c.
Irena Jaczewska, Robert Filipowicz
ul. Wisielki 57
04-830 Warszawa
Фармасі Лабораторіес с.к.
Ірена Джакжевська, Роберт Філіпович
вул. Виселки 57
04-830 Варшава

CERTYFIKAT ANALIZY / CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗА
Numer/ number/ номер: 2/2020
z dnia/ dated/ від: 20.12.2020

Nazwa produktu/ Product Name/ Найменування продукту: SINUS IMMUN (СИНУС ІМУН)
Numer partii/ Batch Number/ Номер серії: 002
Data ważności/ Expiration date/ Термін придатності: 10 2024

Wymagania fizyczne i chemiczne produktu/ Physical and chemical requirements for product/ Фізико-хімічні вимоги до продукту			
Parametr/ Parameter/ Параметр	Limit/ Limit/ Допустимі межі	Zgodny/ Compatible/ Відповідає	Niezgodny/ Non-compatible/ Не відповідає
Wygląd ogólny tabletki/ General appearance of the tablet/ Загальний вигляд таблетки	Tabletki okrągłe obustronnie wypukłe, o barwie od jasnobrązowej do ciemnobrązowej. Powierzchnia gładka, bez wykruszeń i pęknięć. Dopuszcza się marmurkowaty w wygląd powierzchni z wtrętami białych plamek./ Biconvex round tablets, with the colour from light to dark brown. Smooth surface without chipping and cracking. Accepted marbled appearance of the surface with inclusions of white spots./ Круглі, опуклі з обох боків, таблетки з кольором від світло-коричневого до темно-коричневого. Гладка поверхня без тріщин або відколів. Допускається мармурових вид поверхні з білими вкрапленнями.	Zgodny/ Compatible/ Відповідає	
Masa/ Mass/ Маса	450 mg/mg ±5%	Zgodny/ Compatible/ Відповідає	
Średnica/ Diameter/ Діаметр	Ø10 mm/mm	Zgodny/ Compatible/ Відповідає	
Kształt/ Shape/ Форма	Okrągły, obustronnie wypukły/ Round, convex on both sides/	Zgodny/ Compatible/ Відповідає	

Вх. ак. N 1328 від 09.02.2021 

PHARMACY LABORATORIES (ФАРМАСІ ЛАБОРАТОРІЕС)	SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ (СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ) Załącznik nr 1b do Instrukcji PS-06-02 (Додаток 1b до Інструкції PS-06-02) Analiza wizualna i fizykochemiczna suplementu diety (Візуальний та фізико-хімічний аналіз добавки дієтичної)	Wydanie (Видання) 3	Strona (Сторінка) 2 z(з) 3
---	--	-------------------------------	----------------------------------

	Krągły, opukły z obu boków	Відповідає	
Kolor/ Colour/ Колір	Od jasnobrązowego do ciemnobrązowego / From light to dark brown/ Від світло-коричневого до темно-коричневого	Zgodny/ Compatible/ Відповідає	
Smak/ Taste/ Смак	Swoisty dla zastosowanych surowców/ Characteristic for the raw materials used/ Характерний для використаної сировини	Zgodny/ Compatible/ Відповідає	
Zapach/ Fragrance/ Запах	Typowy dla użytych surowców/ Characteristic for the raw materials used/ Характерний для використаної сировини	Zgodny/ Compatible/ Відповідає	

Wymagania dla blistra/ Requirements for blister/ Вимоги до блістера

Parametr/ Parameter/ Параметр	Limit/ Limit/ Допустимі межі	Zgodny/ Compatible/ Відповідає	Niezgodny/ Non- compatible/ Не відповідає
Wygląd ogólny/ General appearance/ Загальний вигляд	Czysty, oznakowany numerem partii i datą ważności, bez oznak mechanicznych uszkodzeń oraz uszkodzeń tabletki/ Clean, labeled with the batch number and expiration date, without mechanical damage and damage of tablets/ Чисті, з позначеним номером серії і терміном придатності, без ознак механічних пошкоджень і пошкоджень таблеток	Zgodny/ Compatible/ Відповідає	
Łączna liczba tabletek w blistrze/ Number of tablets in a blister/ Кількість таблеток в блістері	15 tabletek/ 15 tablets/ 15 таблеток	Zgodny/ Compatible/ Відповідає	
Kolor/rodzaj folii PVC/ Colour/type of PVC foil/ Колір / тип плівки ПВХ	Bezbarwna/Oranżowa/Biała Colourless/Orange/White Безбарвна, помаранчева, біла	Oranżowa/ Orange/ Помаранчева	
Rodzaj folii aluminiowej/ Aluminium foil type/ Тип плівки алюмінієвої	Ciemnozielona z białym nadrukiem „Синус Імун” i logo firmy Amaha / Dark green with white print „Синус Імун” and logo of Amaha LTD company / Темно-зелена з білим написом «Синус Імун» та логотипом компанії Амакса ЛТД	Zgodny/ Compatible/ Відповідає	

Wymagania dla opakowania jednostkowego/ Requirements for individual package/ Вимоги до роздрібної упаковки

Parametr/ Parameter/ Параметр	Limit/ Limit/ Допустимі межі	Zgodny/ Compatible/ Відповідає	Niezgodny/ Non- compatible/ Не відповідає
Wygląd ogólny/ General appearance/ Загальний вигляд	Czysty, oznakowany numerem partii i datą ważności, bez oznak mechanicznych uszkodzeń/ Clean, labeled with batch number and expiration date, without mechanical damages/	Zgodny/ Compatible/ Відповідає	

СИНМЕТОН, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг №30

серія № ENB20003B1

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Certificate No.: Сертифікат №:	21CP20100163		
Product name: Назва продукції:	SYNMETON СІНМЕТОН		
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	coated tablets таблетки, вкриті оболонкою		
Strength/potency: Сила дії/активність:	500 mg 500 мг		
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	№ 30: 10 tablets in blister; 3 blisters in a cardboard pack № 30: по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у паці з картону		
Active substances: Діючі речовини:	1 coated tablet contain: Nabumeton 500 mg 1 таблетка в/о містить: Набуметон 500 мг		
Manufacturer: Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited Евертоджен Лайф Саєнсіз Лімітед		
Address: Адреса:	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN – 509 301, India Плот № Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пі та Ес-14/Пі Ті Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індустріал Парк, Полепаллі (Ві), Едчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate: Ресстраційне посвідчення:	UA/10667/01/01	Valid upto: Діє до:	Unlimited term Необмежений
License No.: Ліцензія №:	19/MN/AP/2014/F/G		

Batch № Серія №	Date of manufacture Дата виробництва	Expiry date Термін придатності	Batch size (packs) Розмір серії (упак.)
ENB20003B1	07/2020	06/2022	10 000

Index name Найменування показника	Acceptable limits (by MQC) Допустимі межі (за МІСЯ)	Result Результат
Description / Опис	Reddish-brown, round, biconvex, coated tablets Таблетки червонувато-коричневого кольору, круглої форми, двоопуклі, вкриті оболонкою	Complies / Відповідає
Identification / Ідентифікація		
Nabumetone / Набуметон	Infrared absorption spectrum of the sample should correspond to that of Nabumetone RS Інфрачервоний спектр порошку таблеток має збігатися із стандартним інфрачервоним спектром набуметону RS.	Complies / Відповідає
Iron Oxide red / Заліза оксид червоний	Formation of the blue color on adding to solution Potassium Ferricyanide. Утворення синього забарвлення при додаванні до розчину калію фероціаніду	Complies / Відповідає
	Appearance of the blood-red color on adding solution to Potassium Thiocyanate. Поява криваво-червоного забарвлення при додаванні розчину калію тіоціанату.	Complies / Відповідає
Titanium Dioxide / Титану діоксид	Appearance of the yellow-orange color after addition of a few drops 30% solution Hydrogen Peroxide. Поява жовто-помаранчевого забарвлення після додавання декількох крапель 30% розчину перекису водню.	Complies / Відповідає
Average weight / Середня маса	645 mg $\pm$ 5 % 645 мг $\pm$ 5 %	640.34 mg мг
Uniformity of weight / Однорідність маси	Not more than 2 units from 20 deviate from average weight more than $\pm$ 5 % and none deviates more than $\pm$ 10 % from average weight. Не більше ніж 2 таблетки із 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm$ 5 %, та жодна таблетка не повинна мати відхилення більше ніж $\pm$ 10 %.	-2.04 % +4.23 %
Disintegration / Розпадання	The tablets should disintegrate within 30 min. Таблетки мають розпастися протягом 30 хв.	9.01 min. хв.

SYNMETON, coated tablets 500 mg № 30

Batch № ENB20003B1

1 of 2

Ph. An. W 0443 Big 19.03.2021

Office : GV Chambers, 7-2-C8 & C8/2, I.E., Sanathnagar Hyderabad - 500 018, Telangana, India. www.evertogen.com, CIN No. U24232TG2013PLC085349

Factory : Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, IN - 509 301. Telangana, India.

СИМЕТОН, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг №30

серія № ENB20003B1

Related impurities / Супровідні домішки		
Impurity F Домішка F	NMT 0.3 % Не більше 0.3 %	Not detected Не виявлено
Total other impurities Сума інших домішок	NMT 0.5 % Не більше 0.5 %	0.04 %
Residual of organic solvents Залишкові кількості органічних розчинників		
Isopropyl Alcohol Спирт ізопропіловий	NMT 5000 ppm (1250 microgram /tab) Не більше 5000 ppm (1250 мкг/таб)	278.02 ppm
Methylenechloride Метиленхлорид	NMT 600 ppm (150 microgram /tab) Не більше 600 ppm (150 мкг/таб)	1.79 ppm
Dissolution Розчинення	NLT 75% (Q) nabumetone in 45 min/ Не менше 75% (Q) набуметону за 45 хв.	85.93 %
Microbiological test / Мікробіологічна чистота		
The total number of aerobic microorganisms (TAMC) Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	NMT 1000 CFU/g Не більше 1000 КУО/г	< 10 CFU/gm КУО/г
The total number of yeasts and fungi moldy (TYMC) Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)	NMT 100 CFU/g Не більше 100 КУО/г	< 10 CFU/gm КУО/г
Escherichia coli	Should be absent per 1 g Не допускається наявність в 1 г	Absent / Відсутній
Assay / Кількісне визначення		
Nabumetone / Набуметон	NLT 475 mg and NMT 525 mg/tablet Не менше 475 мг і не більше 525 мг в одній таблетці	497.08 mg/tab. мг/таб.

CONCLUSION / ВИСНОВОК

The tests implemented in accordance with MQC the manufacturer that approved by MoH of Ukraine.
In the opinion of the undersigned the sample referred to above is of standard quality is defined in the MQC.
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed - found to be in compliance with GMP.

Випробування проведені відповідно до МКЯ виробника затвердженої МОЗ України.
Згідно висновку нижчепідписаного, вищевказаний зразок має стандартні показники якості, передбачені МКЯ.
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

Name
Прізвище _____
Position of person authorizing the batch release
Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії _____
Signature of person authorizing the batch release
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії _____
Date of signature
Дата підписання _____

G. Srinivasa Reddy

Manager

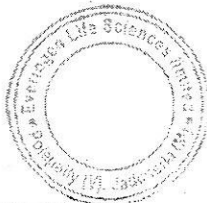
29/09/2023



SYNMETON, coated tablets 500 mg № 30

batch № ENB20003B1

2 of 2





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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.12.2020

№ 73683/20/26

МІРЕНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

внутрішньоматкова система з левоноргестрелом, 52 мг (20 мкг/24 години);
внутрішньоматкова система та пристрій для введення (запаяний в окремий блістер),
запаковані в стерильний, запаяний мішечок, що поміщається в картонну пачку
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8614/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № TU02UR8

Кількість ввезеного лікарського засобу 5010

Виробник

Байер Оу, Фінляндія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:
22911794

(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 30.12.2020 № 4298/2.

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

Начальник

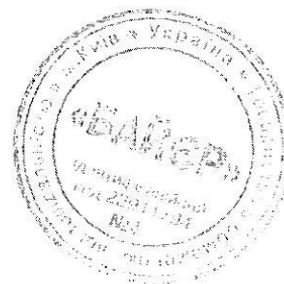
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





ЗДОРОВ'Я НАРОДУ

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна
вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, УкраїнаТел.: +38 (057) 714-62-77
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua
www.zn.kharkov.ua

ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»

Ліцензія АВ №598050

Термін дії з 21.12.2012 р.

Свідоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 171

Сульпірид-3Н, таблетки по 50 мг №30 (10х3) у блістерах

Діюча реч. 1 таблетка містить: сульпіриду - 50 мг

Рег. посвідчення №UA/11476/01/02 від 01.09.2016 до 01.09.2021

Загальна кількість в серії, яка надійшла 3,608 тис.шт

Виробнича ділянка НЛЗ;

Адреса виробничої ділянки м.Харків, вул. Куликівська 41;

Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ №UA/11476/01/02, зм. №1, зм. №2

№ серії 900221

Дата виробництва 02.02.2021

Дата видачі результату 15.02.21

Придатний до 02.24

Сертифікат GMP 042/2019/GMP до 11.05.2022

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору круглої циліндричної форми з плоскими поверхнями та фасками. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, "Таблетки".	Таблетки майже білого кольору круглої циліндричної форми з плоскими поверхнями та фасками. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, "Таблетки".
2	Кількісне визначення	Метод СФ (сульпірид): від 47,50 мг до 52,50 мг ($\pm 5\%$) в перерахуванні на середню масу таблетки (на момент випуску); від 46,25 мг до 53,75 ($\pm 7,5\%$) в перерахуванні на середню масу таблетки (у процесі зберігання).	Метод СФ (сульпірид): 49,52 мг в перерахуванні на середню масу таблетки (на момент випуску).
3	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше $\pm 7,5\%$, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше $\pm 15\%$.	-2,7%; +1,6%
4	Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. Не більше 0,1% будь-якої домішки. Не більше 0,3 % суми домішок.	Метод ВЕРХ. Будь-якої домішки: не виявлено. Суми домішок: не виявлено.
5	Ідентифікація	Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробовуваного розчину 2, одержаний у випробуванні "8. Супровідні домішки", час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку сульпіриду на хроматограмах розчину для перевірки придатності хроматографічної системи з точністю $\pm 2\%$. Метод СФ. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого як зазначено у розділі "12. Кількісне визначення", повинен мати максимум за довжини хвилі (291 ± 2) нм.	Метод ВЕРХ: відповідає. Метод СФ. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого як зазначено у розділі "11.1 Кількісне визначення", має максимум за довжини хвилі 291 нм.
6	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток (AV) не більше 15.0%. Якщо AV > 15.0%, випробовують ще 20 таблеток. Для 30 таблеток AV $\leq 15.0\%$ та жоден індивідуальний вміст не має виходити за межі від 0,75 • М до 1,25 • М.	Для перших 10 таблеток AV=1,04.
7	Розпадання	Не більше 7 хв.	1 хв.
8	Середня маса таблетки	Від 178,13 мг до 196,88 мг.	189,34 мг
9	Тальк, аеросіл	Не більше 3 %	1,45%
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти для неводних лікарських засобів для орального застосування (ДФУ 1.4, 5.1.4). Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^3 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1 г.
11	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) сульпіриду не менше 80% за 30 хв.	Ступінь розчинення (Q) сульпіриду від 96,7% до 119,3% за 30 хв.
12	Упаковка	Мас відповідає вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.
13	Маркування	Мас відповідає вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.

Висновок

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/11476/01/02, зм. №1, зм. №2

Начальник ВКЯ

О. А. Пляхотина

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведена контроль якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, установленими лісцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія 900221 готової продукції Сульпірид-3Н, таблетки по 50 мг №30 (10х3) у блістерах ДУЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

Дата підписання «15» 02 2021 р.

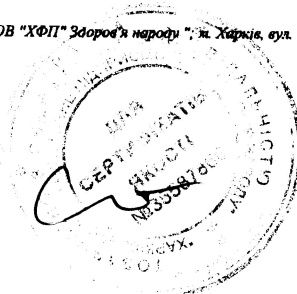
Аналіз виконаний у лабораторії:

ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я": м. Харків, вул. Шевченка, 22

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних досліджень відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень і розробок ТОВ "ХФП"Здоров'я народу": м. Харків, вул. Куликівська 41

В. С. Бурова

За ат. № 0596 від 25.02.2021





Байер Оу Пансіонті 47 FI - 20210 Турку Фінляндія	Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 3 Дата : 10-12-2020
Найменування продукту	: Мірена	
Тип упаковки	: №1	
Розмір упаковки	: Блістер	
Матеріальний номер	: 82961535	
Країна призначення	: Україна	
Реєстраційне посвідчення	: UA/8614/01/01	
Випуск	: Байер Оу, Фінляндія, Пансіонті, 47, 20210 Турку	
Виробнича ліцензія №	: 000985/06.08.00.04/2019	
GMP Сертифікат	: 004108/06.08.02.00/2017	
Вироблено	: Байер Оу, Фінляндія, Пансіонті, 47, 20210 Турку	
Виробнича ліцензія №	: 000985/06.08.00.04/2019	
GMP Сертифікат	: 004108/06.08.02.00/2017	
Упаковано	: Байер Оу, Фінляндія, Пансіонті, 47, 20210 Турку	
Виробнича ліцензія №	: 000985/06.08.00.04/2019	
GMP Сертифікат	: 004108/06.08.02.00/2017	
Умови зберігання	: зберігати в сухому захищеному від світла місці при температурі не вище +30° C	
Температура транспортування	: ≤ 30°C 24 год 30-40°C	
Діюча речовина	: левоноргестрел 52 мг	
Форма випуску	: ВМС	



Вх.ан. 3146 от 18.03.21



Байер Оу Пансіоні 47 FI-20210 Турку Фінляндія		Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 3 Дата: 10-12-2020
Матеріал: 82961535		Мірена, внутрішньоматкова система №1	
Серія:	TU02UR8	Країна: Україна	
Дата виробництва:	09-06-2020	Номер поставки: 123471907	
Придатний до:	30-06-2023	Номер замовлення: 2171937211	
Матеріал:	85962191	MIRENA EVO STERILIZED ETO3	
Партія:	TU02PTB	Інструкція по контролю: P.5.2.01 - 3	
Контрольна партія:	040002283706	Специфікація: P.5.1.01 - 3	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Опис	повинна відповідати		відповідає
Продукт	внутрішньоматкова система		внутрішньоматкова система
Характер поверхні	не має видимих домішок		не має видимих домішок
Колір гормонального рукава	білий аби майже білий		майже білий
Ідентифікація (ТШХ)	повинна відповідати		відповідає
Сума всіх домішок (ТШХ)	макс. 2.0	%	0.7
Залишковий етиленоксид	макс. 5	частин на мільйон	2
Залишковий етиленхлорогідрин	макс. 10	частин на мільйон	1
Сила розриву	мін 12	N	27 26 24 25 24 27 25 28 22 26
Сила розриву, 10 окр. од., к-сть окремих значень	мін.9 окр. од. з мін. 12 N		відповідає
Сила розриву, 10 окр. од., к-сть окремих значень	10 окр. од. з мін.9 N		відповідає
Сила розриву, 20 окр. од., к-сть окремих значень	мін. 19 окр. од. з мін. 12 N		--
Кількісне визначення	47 – 58	мг	52 52 53 52 52 52 52 52 52 52
Однорідність дозування 10 окр. од.	мін.9 окр. од. в межах 47 - 58 мг		відповідає
Однорідність дозування 10 окр. од.	мін.10 окр. од. в межах 45 - 60 мг		відповідає





Байер Оу Пансіонті 47 FI-20210 Турку Фінляндія	Сертифікат аналізу	Сторінка: 3 з 3 Дата: 10-12-2020	
Матеріал: 82961535	Мірена, внутрішньоматкова система №1		
Серія:	TU02UR8	Країна: Україна	
Дата виробництва:	09-06-2020	Номер поставки: 123471907	
Придатний до:	30-06-2023	Номер замовлення: 2171937211	
Матеріал:	85962191	MIRENA EVO STERILIZED AQU	
Партія:	TU02PTB	Інструкція по контролю: P.5.2.01 - 3	
Контрольна партія:	040002283706	Специфікація: P.5.1.01 - 3	
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Однорідність дозування 20 окр. од.	мін. 19 окр. од. в 47 - 58 мг		---
Однорідність дозування 20 окр. од.	мін. 20 окр. од. в 45 – 60 мг		---
Швидкість вивільнення 24 год. 6 окр. од.	15 – 30	мкг	21 21 21 22 22 22
Стерильність	стерильна		стерильна

Цим самим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Дана серія ЛЗ була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості у вказаному місці, у повній відповідності з вимогами НВП та локальних Регуляторних органів у відповідності до специфікації, що вказана в Реєстраційному посвідченні країни в яку імпортують. Протоколи серії, пакування та аналізу були переглянуті та виявлено відповідність НВП.

Документ підписаний Уповноваженою особою.

Дозвіл на випуск/електронний підпис:
Дата/час:
Інспекцій лот:

Nina Arve (SFNAH)
2020-12-09 05:11:49 p.m. EET (UTC + 2 hours)
040002330744



Bayer



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Найменування продукту:	Мірена, внутрішньоматкова система, №1
Матеріальний номер:	82961535
Номер серії:	TU02UR8
Країна призначення:	Україна
Діюча речовина:	Левоноргестрел 20 мкг/24 год
Лікарська форма:	Внутрішньоматкова система
Розмір упаковки:	1 внутрішньоматкова система в блістері
Тип упаковки:	1 блістер в картонній упаковці
Дата виробництва:	09.06.2020
Термін придатності:	30.06.2023
Розмір серії:	5 010 упаковок
Реєстраційне посвідчення МОЗ України	UA/8614/01/01
Найменування виробника:	Байер Оу, Фінляндія, Пансіонті, 47, 20210 Турку
Ліцензія на виробництво №:	000985/06.08.00.04/2019
Результати аналізу:	Див. сертифікат аналізу
Коментарі:	-

Цим самим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Дана серія ЛЗ була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості у вказаному місці, у повній відповідності з вимогами НВП та локальних Регуляторних органів у відповідності до специфікації, що вказана в Реєстраційному посвідченні країни в яку імпортують. Протоколи серії, пакування та аналізу були переглянуті та виявлено відповідність НВП. Будь-які відхилення від затверджених процесів, якщо такі були, були оцінені та затверджені уповноваженою особою

Наступні особи схвалюються для підписання за дорученням:

Nina Arve, QP (2001/83/EC)
Kaisa Enkovaara, QP (2001/83/EC)
Kristi Lepisto, QP (2001/83/EC)
Krista Soininvaara, QP (2001/83/EC)

підпис

Nina Arve,
Уповноважена особа (2001/83/EC)

10.12.2020





Юридична адреса:

04071, м.Київ, вулиця Верхній Вал, будинок 4-Б, тел. +38044 220 33 00

Адреса місця впровадження діяльності:

08330, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Дударків, вул. Незалежності, 2/1

Дозвіл на випуск (реалізацію) №73683/20/26

Я, Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЕР», підтверджую, що лікарський засіб:
Найменування продукції: **Мірена**

Держава-виробник: Фінляндія

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/8614/01/01

Сила дії/активність: левоноргестрел 52 мг (20 мкг/24 год)

Лікарська форма: внутрішньоматкова система з левоноргестрелом

Розмір та тип пакування: 1 внутрішньоматкова система в блістері, 1 блістер в картонній упаковці

Номер серії: **TU02UR8**

Розмір серії: **5 010 упаковок**

Дата виробництва: 09.06.2020

Дата закінчення терміну придатності: **30.06.2023**

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:

№ 040002330744 від 09.12.2020

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:

№ 73683/20/26 від 30.12.2020

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності): Байер Оу, Пансіонті, 47, 20210 Турку, Фінляндія, 000985/06.08.00.04/2019

Сертифікати відповідності належної виробничої практики виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії, або номери посилань у базі даних EudraGMP (за наявності):

Коментарі (за наявності):

Заява про випуск (реалізацію) серії лікарського засобу:

Дозволяю вказаний лікарський засіб до реалізації.

Прізвище, ініціали та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЕР» Костецький К. В.

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію): 11.01.2021



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.11.2020

№ 65934/20/26

СУПРІЛЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9162/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2002982

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891

(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 16.11.2020 № 3554/11.

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 27.11.2020 № 3306

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

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Людмила СТОРОЖЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.12.2020

№ 67306/20/26П

СУПРІЛЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

Номер реєстраційного посвідчення UA/9162/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2002982

Кількість ввезеного лікарського засобу 16240

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891**

(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 04.12.2020 № 3885/10.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола КОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Компания «СОЛГАР»
Основана в 1947 г.

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ПРОДУКТ: СЕЛЕН 100 мкг ТАБЛЕТКИ	Партия № 72551	Серия № 528911	Дата изготовления 12.11.2020	Средний вес 0,460 г
------------------------------------	-------------------	-------------------	---------------------------------	------------------------

ОПИСАНИЕ:

Белые круглые без покрытия таблетки

[illegible]

МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ (USP <201>)	ДОПУСТИМЫЕ НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Общее количество бактерий	$<3 \times 10^3$ кое/г	Соответствует
Количество дрожжевого и плесневого грибка	$<3 \times 10^2$ кое/г	Соответствует
Кишечная палочка	Нет	Соответствует
Сальмонеллы	Нет	Соответствует
Золотистый стафилококк	Нет	Соответствует
*QA/QC проверено		
КОЛЕБАНИЯ ВЕСА: (USP <209>)	$\pm 5\%$	Соответствует
РАСПАДАЕМОСТЬ (USP <2040>)	< 30 мин.	1 мин.

Срок годности - 36 месяцев от даты производства при упаковке в стеклянную тару, полистиленовые или пропиленовые контейнеры и хранении при комнатной температуре.	Выпущено: ПОДПИСЬ	Дата: 05.02.2021 г.
--	--------------------------	----------------------------

Солгар Инк., 500 Уиллоу Три Роуд, Леония, Нью-Джерси, США 07605, тел.: (201) 944-2311, факс: (201) 944-7351

Р. а. н. N 1263

big

15.04.2021

W. H. H. H.

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

06.04.2021

№ 16151/21/10

СИНГУЛЯР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки жувальні по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10208/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № U002630

Кількість ввезеного лікарського засобу 5760

Виробник

Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427

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

Протокол візуального контролю від 01.04.2021 № 0986/9.

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)



Олексій СОЛОДРАЙ

(підпис)

(ініціали та прізвище)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № FG/L259/20
Дата/Date 14.10.2020

Лікарський засіб: СУПРІЛЕКС®
Medicinal product: SUPRELAX®

Діюча речовина:

Active ingredient:

Регістраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

(таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці)
(tablets 10 mg, 10 tablets in a blister; 3 blisters in a carton package)

ізоксуприну гідрохлориду 10 мг

Isoxsuprine Hydrochloride 10 mg

№ UA/9162/01/01 від 31.10.18, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений

№ UA/9162/01/01, 31.10.18; Registration Certificate validity is unlimited

Raj/2354

001/2018/GMP

Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія

СП-289 (A), RIICO Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія

Kusum Healthcare Pvt Ltd, India

SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 2002982

Розмір серії: 16666уп.

Дата виг.:09/2020

Дійсний до: 08/2023

Batch:

Batch Size:

D/M:

Expiry date:

№	Найменування показателів Name Index	Требования Requirements	Результаты анализов Results of analyses
1	Описание Description	Круглые, плоские таблетки белого цвета, с риской на одной стороне. White circular flat tablets with a breakline on one side.	Соответствует Complies
2	Идентификация изоксуприна гидрохлорид Identification Isoxsuprine Hydrochloride	ИК-спектр образца в дисках из калия бромида, полученный путем экстракции действующего вещества из таблетки, должен иметь максимумы при тех же длинах волн, что и рабочий стандартный образец изоксуприна гидрохлорида, приготовленный аналогичным образом. Время удерживания пика изоксуприна гидрохлорида на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в условиях количественного определения, должно совпадать (изоксуприна гидрохлорид). The IR absorption spectrum of the sample in potassium bromide disks, obtained by the extraction of the active substance from the tablet, must have the maxima on the same wave lengths as standard sample of Isoxsuprine Hydrochloride prepared in a similar way. In the assay, the principle peak in the chromatogram obtained with sample solution has the retention time as the principle peak in the chromatogram obtained with standard preparation (Isoxsuprine Hydrochloride).	Соответствует Соответствует Complies Complies
3	Распадаемость Disintegration	Не более 15 мин NMT 15 min	50сек 50sec
4	Растворение Dissolution	Не менее 75 % (Q) изоксуприна гидрохлорида за 45 мин Not less than 75 % (Q) of isoxsuprine hydrochloride for 45 min	93.3% to 94.4% 93.3% to 94.4%
5	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$, где $L1=15,0$ $AV \leq L1$, where $L1=15,0$	Соответствует Complies
6	Сопутствующие примеси Related substances	Не более 2,0 % суммы примесей. Total Impurities NMT 2,0%	0.021% 0.021%
7	Количественное определение	При выпуске: От 95,0 % до 105,0 % изоксуприна гидрохлорида в 1 таблетке (от заявленного количества) Для срока годности: От 90,0 % до 110,0 % изоксуприна гидрохлорида в 1 таблетке (от заявленного количества)	100.90%

Page 1 of 2

Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com

Mr. M. N 0705 by 31.03.2021 Page 1/1



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: СУПРІЛЕКС® (таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці)
Medicinal product: SUPRELAX® (tablets 10 mg, 10 tablets in a blister; 3 blisters in a carton package)
Серія: № 2002982
Batch:

	Assay	At release: 95.0 % to 105.0 % of the labeled amount of isoxsuprine hydrochloride. At shelf life: 90.0 % to 110.0 % of the labeled amount of isoxsuprine hydrochloride.	100.90%
8	Микробиологическая чистота*	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) не более 10 ³ КОЕ/г Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) не более 10 ² КОЕ/г Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата.	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Отсутствие /г
	Microbiological purity*	Total aerobic Microbial count (ТАМС) –NMT 10 ³ CFU/g Total Yeast & Mould Count (ТУМС) –NMT 10 ² CFU/g <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	<10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

* Тест виконується для перших 10 серій, потім для кожної 20 серій або один раз на рік.

* Microbial purity will be performed on first ten commercial batches thereafter at every 20th batch or once in a year which comes earlier.

ВИСНОВОК: Серія № 2002982

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/9162/01/01

CONCLUSION: Batch № 2002982

complies with the requirements of MQC RC № UA/9162/01/01

14.10.2020
АНАЛІЗ ВИКОНАН
(ANALYSED BY)
Sandeep Kumar Mishra
Коментарі: немає

ДАТА 14.10.2020
(DATE)

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному дос'є країни імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Certification statement: «On this I certify, that the above mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above mentioned manufacturer according to all relevant GMP requirements, established by Local Health Authority, and according to the specification, contained in the registration of the dossier importing country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

Ashu
14/10/2020
Керівник групи контролю якості
Quality control group manager
A. Sahu

KUSUM HEALTHCARE PVT. LTD.
QUALITY ASSURANCE
67
Менеджер відділу гарантії якості
Quality Assurance group manager

Page 2 of 2

Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com



Мерк Шарп і Доум Б.В.
Ваардервег, 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди
тел. +31 23-5153153 факс +31 23-5148000

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Назва	Сингуляр®, таблетки жувальні по 5 мг
Форма випуска	таблетки жувальні;
Дозування	монтелукасту 5 мг (еквівалентно 5,2 мг натрія монтелукасту);
Упаковка	по 14 таблеток в блістері; по 2 блістера в картонній коробці
Пронзводитель	Нідерланди
Країна виробник Bulk	Великобританія
Страна предназначения	Україна
Серия	U002630
Серия Bulk	0001226961
Кількість в серії	5760 упаковки
Номер продукту	6543
Номер матеріалу	1994464
Опис	Сингуляр 5мг 2х14таб укр
Дата виробництва	11.11.2020
Термін придатності	11.2022
Регістраційне посвідчення	№ UA/10208/01/02
Виробник відповідальний за випуск серії	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди
Адреса	Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди
Ліцензія №	108958 F
Сертифікат відповідності GMP	NL/H 17/2002429

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу у відповідності до АНД, РПд № UA/10208/01/02

Показники контролю	Вимоги АНД	Результати аналізу
Опис	Рожеві, круглі, двоопуклі таблетки з видавленим написом SINGULAIR на одній стороні і MSD 275 на іншій стороні	Відповідає
Ідентифікація: Монтелукаст (ВЕРХ) ¹	Час утримання і характеристики елюювання для піків монтелукасту в зразку і на стандартній хроматограмі точно збігаються (з похибкою $\pm 2,5\%$)	Відповідає
Ідентифікація: Монтелукаст (УФ спектрофотометрія) ²	Спектр зразку препарату показує максимум при тих же довжинах хвиль, що і спектр стандарту	Відповідає
Кількісне визначення: Монтелукаст (ВЕРХ)	95,0 - 105,0% від заявленої кількості (вільна кислота)	101,1%
Розчинність: 20 хвилин (%) ³	Заявлено 5,0 мг/таблетка	
Ідентифікація: Оксиду заліза ⁴	Мінімум 85% протягом 20 хвилин	97 %
Продукти деградації: сульфоксид	Блакитний колір вказує на присутність оксиду заліза	Відповідає
Продукти деградації: Цис-ізомери	Не більше 0,5%	0,3 %
Продукти деградації: Кетокарбінол	Не більше 0,1%	0,0 %
Продукти деградації: Будь-які інші індивідуальні продукти деградації	менше 0,1%	0,0 %
Продукти деградації: Сума продуктів деградації	менше 0,1%	0,0 %
Вміст води	Не більше 0,7%	0,3 %
Однорідність дозування:	Не більше 2,0%	0,9 %
Однорідність змісту		Відповідає
Мікробіологічна чистота	Відповідає вимогам Ф.США / Євр. Ф.	Відповідає

Коментарії:

¹ згідно подачі: Час утримання основного піка на хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні методом ВЕРХ, має відповідати часу утримання основного піка на хроматограмі стандартного розчину діциклогексиламінової солі (ДЦГА) монтелукасту. Допустиме відхилення часу утримання $\pm 2,5\%$.

² згідно подачі: Спектр зразка препарату показує максимуми при тих же довжинах хвиль, що і спектр стандарту порівняння солі монтелукасту діциклогексиламіну (ДЦГА)

Q=80%

⁴ Нерутинний тест



Вх. ам. № 094505 16.04.11 *TH*

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

Штамп "Одобрено"

Уполномоченное лицо: К.Беттенкоурт

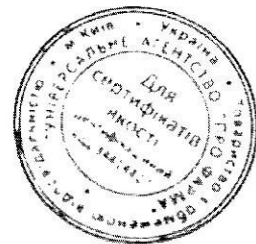
Подпись /подпись/

Дата выпуска серии/ подписания

02.02.2021

Підготовлено: С. ван дер Пул 02.02.2021 /підпис/

Провірено: А. Дж. Сеедорф 02.02.2021 /підпис/



ООО «Кусум Фарм»
Украина, 40022, г. Сумы, ул. Скрибина, 54,
Тел.: +38 (0542) 77 46 10, тел./факс: 77 46 11



e-mail: info@kusumpharm.com
www.kusumpharm.com

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Название продукта: СЕМЛОПИН®, таблетки по 2,5 мг № 28 (14 x 2) в блистерах	
Name of product: SAMLOPIN® tablets 2.5 mg No 28 (14 x 2) in blisters	
Reg. №: FP/055/11	Размер серии: 500 000 табл.
A.R.No.: FP/055/11	Batch size: 500 000 tabl.
Batch No.: SSA1002	Количество упаковок: 17 857
Серия №: SSA1002	Number of packs: 17 857
Дата изготовления: 04.2011	Срок годности: 03.2013
Mfg. date: 04.2011	Exp. date: 03.2013
Регистрационное свидетельство № UA/9382/01/01, изменения от 13.10.2009 № 739, действует до 12.02.2014	
Registration certificate No. UA/9382/01/01, changes of 13.10.2009 No. 739, is valid to 12.02.2014	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
1	Описание Description	Светло-желтые, круглые плоскоцилиндрические таблетки с фаской и логотипом «К» на одной стороне. Light yellow, round shaped flat face bevelled edged with 'K' embossed on one side and plain on the other side of each tablet.	Соответствует Complies
2	Идентификация Identification	Время удерживания основного пика на хроматограмме <i>испытываемого раствора</i> , полученной при количественном определении, должно совпадать с временем удерживания пика S(-)-амлодипина бесилата на хроматограмме <i>стандартного раствора</i> . The retention time of the peak in the chromatograms of <i>test solution</i> obtained in "Assay" should be correspondent to the retention time of the S(-)Amlodipine Besylate peak in the chromatograms of the <i>standard solution</i> .	Соответствует Complies
3	Однородность массы таблеток Uniformity of mass	Не более 2-х из 20 таблеток могут иметь отклонения от средней массы более чем на $\pm 7,5\%$ и ни одна из них не должна иметь отклонения от средней массы более чем на $\pm 15\%$. Not more than 2 of 20 tablets can deviate from the average weight more than $\pm 7.5\%$ and none of them deviates from the average weight more than $\pm 15\%$.	От - 2,70 % до 3,24 % - 2.70 % to 3.24 %
4	Распадаемость Disintegration	Не более 15 мин Not more than 15 min	
5	Истираемость Friability	Не более 1 % Not more than 1%	0,01 %

FP/055/11

Страница №: 1 из 2
Page No.: 1 of 2

Продавец - Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД", Покупатель - Спільне Українсько-Естонське підприємство
Накладная № 27995, От 30.11.2011, Товар - СЕМЛОПИН®, таблетки по 2,5 мг-№14х2*, Файл - SSA1002_0313_1-60527.tif

116

ООО «Кусум Фарм»
Украина, 40022, г. Сумы, ул. Скрибина, 54,
Тел.: +38 (0542) 77 46 10, тел./факс: 77 46 11


Kusum Pharm

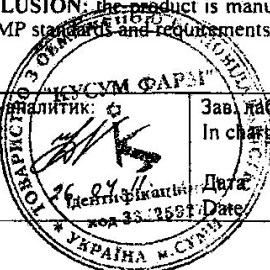
e-mail: info@kusumpharm.com
www.kusumpharm.com

6	Растворение Dissolution	Не менее 70 % (Q) за 45 мин Not less than 70 % (Q) in for 45 minutes	Соответствует (89,48 % - 99,31 %) Complies (89.48 % - 99.31 %)
7	Однородность содержания Content Uniformity	От 85 % до 115 % 85 %-115 %	94,27 % - 104,74 % 94.27 % - 104.74 %
8	Сопутствующие примеси Related substances	Не более 2,0 % суммы примесей Not more than 2.0 % of total impurities	0,09 % 0.09 %
9	R(-) Изомер R (+) Isomer	Не более 1,0 % Not more than 1.0 %	0,004 % 0.004 %
10	Количественное определение: 1 таблетка содержит 2,5 мг S(-)-амлодипина Assay: Each tablet contains 2.5 mg of S(-) Amlodipine	2,25 мг - 2,75 мг (90 % - 110 %) 2.25 mg - 2.75 mg (90.0-110.0%)	2,57 мг (102,80 %) 2.57 mg (102.80 %)
11	Микробиологическая чистота: в 1 г препарата допускается наличие бактерий: грибов: бактерии <i>Escherichia coli</i> Microbiological purity: Total bacteria per g Total fungi per g <i>Escherichia coli</i> per g	не более 10 ³ ; не более 10 ² . Не допускается наличие в 1 г. NMT 10 ³ CFU/g. NMT 10 ² CFU/g. Must be absent per 1 g.	менее 10 КОЕ. менее 10 КОЕ. <i>Escherichia coli</i> - отсутствует в 1 г. <10 CFU /g. <10 CFU /g. <i>Escherichia coli</i> is absent per 1 g.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: продукт произведен, упакован и протестирован в соответствии с требованиями регистрационного свидетельства. Отвечает требованиям и стандартам GMP.

CONCLUSION: the product is manufactured, packed and analyzed as per Registration Certificate requirements. It complies with GMP standards and requirements.

Химик-аналитик: Analyst:	Зав. лабораторией ОКК: In charge of QC lab.:	Менеджер ОКК: QC Manager:	Начальник ОКК: QA Head:
Дата: Date:	Дата: Date:	Дата: Date:	Дата: Date:



ТОБ
"ГЛЕДФАРМ-ЛТД"
РЕГІСТРАЦІЙНИЙ КОД
260411
26/04/2011
260411

FP/055/11

Вх. ак N 690 від 05.12.2011

Страница №: 2 из 2
Page No.: 2 of 2

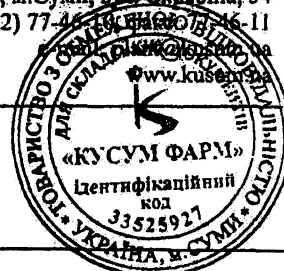
Продавец - Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД", Покупатель - Спільне Українсько-Естонське підп
Накладная № 27995, От 30.11.2011, Товар - СЕМЛОПІН®, таблетки по 2,5 мг №14х2*, Файл - SSA1002_0313_2-60527.tif

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алмазінська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



Kusum Pharm

ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скоробіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-16, факс: 77-46-11



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	СЕМЛОПІН®, таблетки SAMLOPIN®, tablets		
Сила дії: Strength:	S(-)амлодіпіну бесилат, еквівалентно S(-)амлодіпіну – 2,5 мг S(-)amlodipine besilate equivalent to S(-)amlodipine – 2.5 mg		
Серія № / Batch No.:	SSA1002	Розмір упаковки / Package size:	№28 (14x2)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0269/21	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	1 000 000 таб/таб.	Дата виготовлення / Mfg. date:	04.2021
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	35 714	Термін придатності / Exp. date:	03.2024
Країна / Market:	UKR		
Регістраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/9382/01/01	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Світло-жовтого кольору, круглі плоскоциліндричні таблетки з фаскою та логотипом «К» з одного боку. Light yellow, round shaped flat face bevelled edged with 'K' embossed on one side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація S(-)амлодіпіну бесилат Заліза оксид жовтий Identification S(-)Amlodipine Besilate Iron oxide yellow	Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні, має збігатися з часом утримування піка S(-)амлодіпіну бесилату на хроматограмі стандартного розчину. При додаванні розчину амонію тiocіанату утворюється коричнево-червоне забарвлення розчину. The retention time of the peak on the chromatogram of sample solution obtained in "Assay" should be correspondent to the retention time of S(-)Amlodipine Besilate peak on the chromatogram of the standard solution. After adding of ammonium thiocyanate solution the brown-red colour develops.	Відповідає Відповідає Complies Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AV≤L1 (L1=15). AV≤L1 (L1=15).	5,0 5.0

FP/0269/21

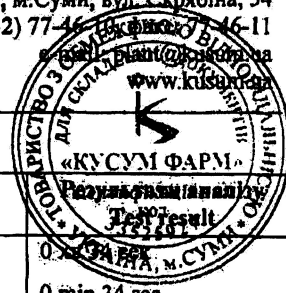
Стор./Page №: 1 з/of 3

Sp. Ku. n 1041 Big 2004. 2021 CS

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрибіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-11, факс: 77-46-11



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
4	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв. NMT 15 min.	0 min 34 sec.
5	Стираність Friability	Не більше 1,0 %. Not more than 1.0 %.	0,09 % 0.09 %
6	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) за 45 хв. Not less than 75 % (Q) in 45 min.	100 % 100 %
7	Супровідні домішки Related substances	Амлодіпін супровідна домішка А: не більше 1,0 %. Аддукт S(-)-амлодіпін лактози: не більше 0,50 %. S(-)-амлодіпін глюкоза/аддукт галактози: не більше 0,50 %. Будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,20 %. Amlodipine related compound A: NMT 1,0 %. S(-)-amlodipine lactose adduct: NMT 0,50 %. S(-)-amlodipine glucose/galactose adduct: NMT 0,50 %. Any unspecified impurity: NMT 0,20 %.	0,035 % 0,001 % 0,002 % 0,013 % 0,035 % 0,001 % 0,002 % 0,013 %
8	R(+) Ізомер R(+) Isomer	Не більше 1,0 %. Not more than 1.0 %.	0,006 % 0.006 %
9	Кількісне визначення Assay	від 2,375 мг до 2,625 мг S(-)-амлодіпін у 1 таблетці (95 % - 105 % від заявленої кількості) 2.375 mg to 2.625 mg of S(-)-Amlodipine per one tablet (95 % to 105 % of the label claim)	2,531 мг (101,2 %) 2.531 mg (101.2 %)
10	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10 ³ CFU/g Total combined yeasts and moulds count (TYMC): NMT 10 ² CFU/g <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g	< 50 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня < 50 CFU/g < 10 CFU/g Absent

ВИСНОВОК: / CONCLUSION:

Продукт виготовлено, упаковано та проаналізовано згідно з вимогами реєстраційного посвідчення.
The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

Відповідає стандартам та вимогам GMP.
It complies with GMP standards and requirements.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:
Licence for medical products production:

Сертифікат № 009/2020/GMP
Certificate No. 009/2020/GMP

Серія АБ № 598054
Batch AB No. 598054



Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алятинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Схрибана, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11



Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з пакуванням та маркуванням) на заводі, де було проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевими регуляторними органами, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у довідку специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

I hereby confirm that the above mentioned information is authentic and accurate. This batch of the product was manufactured (including packing/marketing) and its quality control was performed at the site mentioned above in full concordance with the requirements of GMP imposed by local regulatory authority as well as according to the specifications included in the registration dossier or the trade licence of a manufacturer country or importing country if the product was imported, or in the dossier of product specifications for the examined drug product. The protocols of manufacturing, packing and analyses were reviewed and approved in complying with GMP.



	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зам. начальника ВКЯ Deputy QC Head	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Монюхова	Євдокимов Т.Б.	Радим Кусумар	Радимовська І.І.
Підпис/Signature:	<i>Монюхова</i>	<i>Т.Б. Євдокимов</i>	<i>Chim</i>	<i>Радимовська</i>
Дата/Date:	26/04/2021	26/04/21	26/04/21	26/04/21

FP/0269/21

Стр./Page №: 3 з/of 3

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«АМАКСА КОНСЬЮМЕР ХЕЛС УКРАЇНА»**

Ідентифікаційний код юридичної особи 43787026, 04073, місто Київ, пр-т Бандери Степана, будинок 28-А

Вих. №

Від «01» грудня 2021

ТОВ «АМАКСА КОНСЬЮМЕР ХЕЛС УКРАЇНА» висловлює свою повагу та інформує про те, що Міофолік, Міофолік Мен, Прегна-5, Синус Імун, Детринорм є дієтичними добавками до раціону харчування.

Цим листом гарантуємо, що ТОВ «АМАКСА КОНСЬЮМЕР ХЕЛС УКРАЇНА» несе повну відповідальність за якість та безпеку дієтичних добавок Міофолік, Міофолік Мен, Прегна-5, Синус Імун, Детринорм. Гарантуємо, що маркування відповідає всім вимогам чинного законодавства України.

Директор

ТОВ «АМАКСА КОНСЬЮМЕР ХЕЛС УКРАЇНА»



Гусєв Р.М.