

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 886

Муколан, розчин для ін'єкцій 7,5 мг/мл, по 2 мл в ампулах, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: амброксолу гідрохлориду - 7,5 мг

 Регист. посвідчення **UA/0713/01/01 від 31.10.2018**

 Загальна кількість в серії **498750 ампл**

 Країна призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №183 від 18.03.14 РП №UA/0713/01/01, зміна №3, зміна №2, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №6, зміна №7**

 На серії **30324**

 Дата виробництва **03.2024**

 Дата видачі результату **15.04.24**

 Придатний до **03/2029**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна прозора рідина	Безбарвна прозора рідина
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 220nm до 350nm повинен мати максимум за довжин хвиль (244±2)nm і (308±2)nm В. На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися основна пляма, розташована на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння А, яка не відрізняється від неї за розміром і інтенсивністю поглинання С. Характерна реакція (с) на хлориди повинна бути позитивною	А. УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 220nm до 350nm має максимум за довжин хвиль 244,3nm і 307,5nm В. На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма, розташована на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння А, яка не відрізняється від неї за розміром і інтенсивністю поглинання С. Характерна реакція (с) на хлориди - позитивна
3	Кольоровість	Повинен бути безбарвним	Безбарвний
4	Механічні включення	Невидимі частки: частки: ≥ 10мкм - не більше 6000 на ампулу; частки: ≥ 25мкм - не більше 800 на ампулу, повинен витримувати вимоги ДФУ, 2.9.19. Видимі частки: повинен бути практично вільним від часток ДФУ 2.9.20	Невидимі частки: препарат витримує вимоги ДФУ, 2.9.19. Видимі частки: препарат витримує вимоги ДФУ 2.9.20
5	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0мл	2мл
6	Прозорість	Повинен бути прозорим	Прозорий
7	pH	Від 4,0 до 5,0	4,44
8	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки	Окремої домішки - не більше 0,2%. Інших домішок - не більше 0,1%. Сума домішок - не більше 0,5%	Окремої домішки - менше 0,2%. Інших домішок - менше 0,1%. Сума домішок - менше 0,5%
10	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 5 МО/мл	Менше 5 МО/мл
11	Кількісне визначення	Від 7,13мг до 7,88мг амброксолу гідрохлориду в 1мл препарату	7,59мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю документацію (якщо це не пакування/маркування) та протоколи контролю якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP та інших вимог до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перевірено та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 15 » 04 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа

Броніна О.А.



Паспорт якості № HFF 16-10/007 від 16.10.2023

дієтична добавка
“Пробіотікс Імуно Нова Формула”
капсули, 530 мг

Найменування оператора ринку, відповідального за розміщення продукції на ринку та прийняття претензій, місцезнаходження: ТОВ “ФАРМІС ЛТД”, Україна, м. Харків, вул. Лебединська, буд. 3, оф. 2.

Найменування оператора ринку, відповідального за контроль якості та якості продукції, місцезнаходження: ТОВ “БЕРКАНА+”, Україна, Богодухівський район, м. Богодухів, вул. Пушкіна, буд. 20/1.

Найменування виробника, адреса потужностей виробництва: ТОВ “ХАРКІВСЬКА ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА”, Україна, м. Харків, вул. Громадянська, буд. 25.

Номер партії: 011023

Розмір партії 15000 паковань № 20 (10x2)

Дата виготовлення: 10.2023

Термін придатності: 24 місяців з дати виготовлення

Основна речовина (1 капс): Суміш пробіотичних культур *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus rhamnosus*, *Bacillus coagulans* – не менше $1 \cdot 10^9$ КУО, екстракт ехінацеї пурпурної – 50 мг, молозиво – 20 мг.

Умови зберігання: В упаковці виробника в холодильнику за температури від 2°C до 8°C . Зберігати в недоступному для дітей місці. Випробування з якості проведені згідно ТУ У 10.8-41897530-007:2019.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Зовнішній вигляд продукту:	В твердій желатиновій капсулі циліндричної форми знаходиться однорідний дрібнодисперсний порошок	Відповідає
Колір	Від білого до світло-кремового	Відповідає
Зовнішній вигляд капсул, форма, консистенція	Тверді желатинові капсули циліндричної форми з напівсферичними кінцями, що складаються з корпусу та кришечки, з гладкою поверхнею без пошкоджень, видимих повітряних і механічних включень	Відповідає
Колір капсули	Корпус і кришечка капсули білого кольору	Відповідає
Запах*	Специфічний, властивий використаним сировині, згідно затвердженій рецептурі	Відповідає
Смак*	Властивий компонентам, що входять до складу суміші згідно затвердженій рецептурі, без стороннього присмаку	Відповідає

ТОВ «БЕРКАНА+»

62103, Харківська обл. Богодухівський р-н,
м. Богодухів, вул. Пушкіна, б.20/1

тел. (057) 725-87-44;

E-mail: office@berkanaplus.com.ua

Лист 1 з 2

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Масова частка вологи, %, не більше	10,0	Відповідає
Масова частка загальної золи, в перерахунку на суху речовину %, не більше	10,0	Відповідає
Сторонні домішки	не допускаються	Відповідає
Номінальна маса нетто продукції, мг:	0,530	Відповідає
Середня маса нетто одиниці споживчої упаковки	не менше за номінальну	Відповідає
Відхилення маси окремої споживчої упаковки (капсули, пакетики) від номінальної, %, не більше	9,0	Відповідає
Час розпадання капсули, хв., не більше	40	Відповідає
Бактерії групи кишкової палички (коліформи)	не допускаються в 2,0 г	Відповідає
Staphylococcus aureus	не допускаються, в 2,0 г	Відповідає
Патогенні мікроорганізми, у т. ч. сальмонели в 10 г	не допускаються	Відповідає
Дріжджі, КУО в 1,0 г, не більше	10	Відповідає
Плісняві гриби, КУО в 1,0 г, не більше	10	Відповідає
Еубіотики змішаного складу, КУО в 1 г, не менше	1 x 10 ⁹	Відповідає

Примітки * Запах і смак добавки дістичної визначається після розкриття капсули.

Висновок: дістична добавка "Пробіотікс Імуно Нова Формула" капсули, по 530 мг № 20, партія 011023 відповідає ТУ У 10.8-41897530-007:2019 "ДОБАВКИ ДІСТИЧНІ З ПРОБІОТИКАМИ".

ЗАТВЕРДЖЕНО

Уповноважена особа з якості ТОВ «БЕРКАНА+»

Скалій В. В.

Умови транспортування: згідно умов зберігання встановлених виробником.

ТОВ «БЕРКАНА+»

62103, Харківська обл. Богодухівський р-н,
м. Богодухів, вул. Пушкіна, 6.20/1

тел. (057) 625-87-44

E-mail: office@berkana.com.ua

Лист 2 з 2

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ



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

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ



Ф50-РП-КК-20-018/11

«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ліцензія АВ №598066

термін дії з 17.10.2013

Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3437

Муколван, розчин для ін'єкцій 7,5 мг/мл, по 2 мл в ампулах, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: амброксолу гідрохлориду - 7,5 мг

Ресст. посвідчення UA/0713/01/01 від 31.10.2018

Загальна кількість в серії 345750 амп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №193 від 18.03.14 РП №UA/0713/01/01, зміна №3, зміна №2, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №8, зміна №7, зміна №9

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 21024

Дата виробництва 10.2024

Дата видачі результату 30.10.24

Придатний до 10/2029

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна прозора рідина	Безбарвна прозора рідина
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 220нм до 350нм повинен мати максимум за довжин хвиль (244±2)нм і (308±2)нм	А. УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 220нм до 350нм має максимум за довжин хвиль 244нм і 307нм
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися основна пляма, розташована на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння А, яка не відрізняється від неї за розміром і інтенсивністю поглинання	В. На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма, розташована на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння А, яка не відрізняється від неї за розміром і інтенсивністю поглинання
		С. Характерна реакція (с) на хлориди повинна бути позитивною	С. Характерна реакція (с) на хлориди позитивна
3	Кольоровість	Повинен бути безбарвним	Безбарвний
4	Механічні включення	Невидимі частки: частки: ≥ 10мкм - не більше 6000 на ампулу; частки: ≥ 25мкм - не більше 600 на ампулу, повинен витримувати вимоги ДФУ, 2.9.19. Видимі частки: повинен бути практично вільним від часток ДФУ 2.9.20	Невидимі частки: препарат витримує вимоги ДФУ, 2.9.19. Видимі частки: препарат витримує вимоги ДФУ 2.9.20
5	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0мл	2,04мл
6	Прозорість	Повинен бути прозорим	Прозорий
7	pH	Від 4,0 до 5,0	4,41
8	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки	Окремої домішки - не більше 0,2%. Інших домішок - не більше 0,1%. Сума домішок - не більше 0,5%	Окремої домішки - менше 0,2%. Інших домішок - менше 0,1%. Сума домішок - менше 0,5%
10	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 5 МО/мл	Менше 5 МО/мл
11	Кількісне визначення	Від 7,13мг до 7,88мг амброксолу гідрохлориду в 1мл препарату	7,46мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

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

Дата підписання 30.10.2024р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25

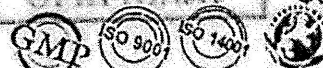




ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua



Ф50-РП-КК-20-018/11



«Здоров'я - якість Твого життя!»

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2391

Муколан, розчин для ін'єкцій 7,5 мг/мл, по 2 мл в ампулах, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: амброксолу гідрохлориду - 7,5 мг

Ресст. посвідчення UA/0713/01/01 від 31.10.2018

Загальна кількість в серії 163350 амп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №193 від 18.03.14 РП №UA/0713/01/01, зміна №3, зміна №2, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №8, зміна №7, зміна №9

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 10724
Дата виробництва 07.2024
Дата видачі результату 16.08.24
Придатний до 07/2029

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна прозора рідина	Безбарвна прозора рідина
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 220нм до 350нм повинен мати максимум за довжин хвиль (244±2)нм і (308±2)нм В. На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися основна пляма, розташована на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння А, яка не відрізняється від неї за розміром і інтенсивністю поглинання С. Характерна реакція (с) на хлориди повинна бути позитивною	А. УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 220нм до 350нм має максимум за довжин хвиль 244нм і 308нм В. На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма, розташована на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння А, яка не відрізняється від неї за розміром і інтенсивністю поглинання С. Характерна реакція (с) на хлориди позитивна
3	Кольоровість	Повинен бути безбарвним	Безбарвний
4	Механічні включення	Невидимі частки: частки: ≥ 10мкм - не більше 6000 на ампулу; частки: ≥ 25мкм - не більше 600 на ампулу, повинен витримувати вимоги ДФУ, 2.9.19. Видимі частки: повинен бути практично вільним від часток ДФУ 2.9.20	Невидимі частки: препарат витримує вимоги ДФУ, 2.9.19. Видимі частки: препарат витримує вимоги ДФУ 2.9.20
5	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0мл	2,05мл
6	Прозорість	Повинен бути прозорим	Прозорий
7	pH	Від 4,0 до 5,0	4,42
8	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки	Окремої домішки - не більше 0,2%. Інших домішок - не більше 0,1%. Сума домішок - не більше 0,5%	Окремої домішки - менше 0,2%. Інших домішок - менше 0,1%. Сума домішок - менше 0,5%
10	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 5 МО/мл	Менше 5 МО/мл
11	Кількісне визначення	Від 7,13мг до 7,88мг амброксолу гідрохлориду в 1мл препарату	7,37мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

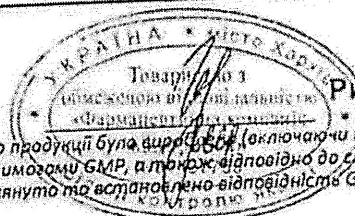
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи упаковку/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання 16.08.2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25



Рикова Г.І.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.



Вс ак ~ 0805 Вер 17.02.25