

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



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014р.
Свідчення про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014р.

Ф-04-027/в.11

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Корвалкапс, капсули м'які	Номер серії EN20321
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/13448/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 19880 уп.
Сила дії/ активність	Фенобарбіталу – 18,26 мг Етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти – 20,0 мг	Дата виробництва 03.21
Розмір та тип пакування	По 9 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/13448/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	М'які желатинові капсули овальної форми, зі швом, від світло-жовтого кольору до світло-коричнювато-жовтого кольору, заповнені прозорою безбарвною в'язкою рідиною з характерним запахом.	За п. 1, (органолептично)	Відповідає
2	Ідентифікація Етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти та олія м'яти Фенобарбітал	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі «Кількісне визначення. Етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти», часи утримування піків етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти та ментолу мають відповідати часам утримування піків етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти та ментолу на хроматограмі розчину порівняння (в). УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Кількісне визначення. Фенобарбітал» в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (240±2) нм.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.28 (метод ГХ) За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує Витримує
3	Середня маса вмісту капсули	Від 278 мг до 323 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	301
4	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	6
6	Бромід-іон	Не більше 0,8 мг	За п. 6	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти фенобарбітал	На момент випуску Від 19,0 до 21,0 мг Протягом терміну придатності Від 18,0 до 21,0 мг Від 17,35 до 19,17 мг	За п. 8.1, *ДФУ, 2.2.28 (метод ГХ) За п. 8.2, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	19,5 18,44
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С		
12	Термін придатності	2 роки		До 03 23

Аналіз виконали: Кириленко О.В., Скумня М.О., Доброжан Ф.Ф.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/13448/01/01

Начальник ВКЯ

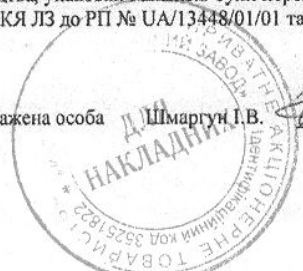
Жигadlo О.Ю.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/13448/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



ОСОБА
QUALIFIED
PERSON

26.03.2021

Вх ак № 0115 од 14-04-2021



ТОВ "ПРОФАРМА ПЛАНТ"

ДЕКЛАРАЦІЯ ЩОДО ЯКОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ СЕРІЇ ПРОДУКТУ №14 від 16.03.2021р.

Назва продукції: **Добавка дієтична «ПРАВЕНОР® ФОРТЕ», капсули №30**

Номер серії: **020321**

Дата виробництва: **03.2021**

Вжити до: **03.2023**

Кількість продукції в серії, упаковка № 30: **4038 упаковок**

Виробник та пакувальник: **ТОВ «ПРОФАРМА ПЛАНТ», Україна;**

адреса потужностей виробництва: **07400, м. Бровари, вул. Київська, 221-Б; тел. (044) 422-50-70**

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

Найменування показників	Вимоги нормативної документації (ТУ)	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Тверда желатинова капсула; вміст капсули: суміш порошків від світло-коричневого до коричневого кольору	Відповідає
Колір капсули, тіло/кришка	Прозорий/Прозорий	Відповідає
Запах	Специфічний, в залежності від використаної сировини	Відповідає
Мікробіологічні показники:		
МАФАМ, КУО/г, в 1,0 г не більше	$1,0 \times 10^4$	< 10
БГКГ (коліформні), в 1,0 г	Не допускається	Не виявлено
St. aureus, в 1,0 г	Не допускається	Не виявлено
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду Сальмонела, в 10 г	Не допускається	Не виявлено
Плісневі гриби, КУО/г, не більше	50	< 10
Дріжджі, КУО/г, не більше	10	< 10
Фізико-хімічні показники		
Втрата маси при висушуванні, %, не більше	10	3,3
Маса нетто вмісту капсули, мг	$675 \pm 7,5\%$	Відповідає
Пакування, маркування та строк придатності		
Пакування	30 капсул у банці, 1 банка в упаковці. Листок-вкладка наявна	Відповідає
Маркування первинної та вторинної упаковки	Відповідно до ТУ У 10.8-34414427-014:2017	Відповідає
Строк придатності	24 місяці з дати виробництва	
Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці за температури від 4°C до 25°C у сухому, захищеному від світла і недоступному для дітей місці.	

Висновок: Добавка дієтична «ПРАВЕНОР® ФОРТЕ» серії **020321** вироблена відповідно до вимог **ТУ У 10.8-34414427-014:2017**.

Інженер з якості
ТОВ «ПРОФАРМА ПЛАНТ»
16.03.2021р.



[Handwritten signature]
В.М. Волинець

Врач № 0915071604.21

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦІС"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncls.com
ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел. (38 057) 714-96-22, 757-0-777, факс 714-96-20
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua



Ф-Б СОП-11-1.004

Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідчення про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010
Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013р
Свідчення про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 від 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №226

Назва препарату по АНД:

**Коралікон, розчин для ін'єкцій, 0,6 мг/мл, по 1 мл в ампулах,
по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці**

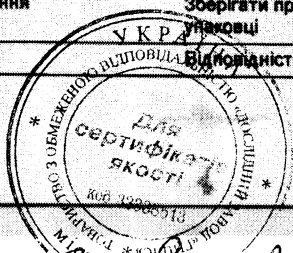
Діючі речов. 1 мл розчину містить: коралікон - 0,6 мг

Номер серії: 020321
Кількість продукції в серії: 119.200 т.амп.
Дата виробництва: 10.03.2021
Аналіз виконаний по:

МКА наказ МОЗ України №47 від 25.01.2012 РП № UA/4857/02/01, зміна №1, зміна №1,
зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7

Пробу відібрав: Осипова Ю.В.
Дата видання результату: 30.03.2021

№	Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина, злегка жовтуватого забарвлення, зі специфічним слабким запахом	Прозора рідина, злегка жовтуватого забарвлення, зі специфічним слабким запахом
2	Ідентифікація	3 натрію нітропрусидом в лужному середовищі утворюється червонувате забарвлення, яке швидко переходить в жовте На хром-мі випроб. розчину повинні виявлятися чотири зони синього і синьо-зеленого забарвлення: одна зона нижче зони метилового оранжевого, друга - на рівні або декілька вище зони метилового оранжевого, третя зона нижче зони бромкрезолового зеленого і розташована на рівні основної зони такого ж забарвлення на хр-мі розчину порівняння конвалітоксину, четверта - на рівні або декілька нижче зони бромкрезолового зеленого. Допускається наявність інших зон різної величини і забарвлення На хром-мі випробовуваного розчину препарату відносний час утримування хлоробутанолу гемігідрату повинен збігатися з відносним часом утримування хлоробутанолу гемігідрату на хроматограмі розчину порівняння хлоробутанолу гемігідрату і складати близько 0,85. Час утримання 1,3-бутандіолу прийнято за одиницю	Відповідає Відповідає На хром-мі випробовуваного розчину препарату відносний час утримування хлоробутанолу гемігідрату збігається з відносним часом утримування хлоробутанолу гемігідрату на хроматограмі розчину порівняння хлоробутанолу гемігідрату і складає близько 0,85. Час утримання 1,3-бутандіолу прийнято за одиницю
3	Прозорість розчину	Повинен бути прозорим	Прозорий
4	Кольоровість розчину	Не інтенсивніше еталону У4	Не інтенсивніше еталону У4
5	pH	Від 2,7 до 4,2	3
6	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 130 МО/мл	Менше 130 МО/мл
7	Важкі метали	Не більше 0,0005 % (5 ppm)	Менше 0,0005 %
8	Густина	Від 0,970 г/см ³ до 1,050 г/см ³	1,00 г/см ³
9	Механічні включення	Невидимі частки: частки ≥ 10 мкм - не більше 6000 на ампулу; частки ≥ 25 мкм - не більше 600 на ампулу. Видимі частки: препарат має бути практично вільним від часток	Невидимі частки: витримує вимоги. Видимі частки: витримує вимоги
10	Поліфеноли	Не повинні з'являтися синє чи зелене забарвлення	Відповідає
11	Салоніни	Не повинні бути стійкої піни	Відповідає
12	Аномальна токсичність	Повинен бути не токсичним	Не токсичен
13	Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	Відповідає
14	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно
15	Кількісне визначення	Сума глікозидів: від 0,162 мг до 0,330 мг суми глікозидів в 1 мл препарату у перерахуванні на конвалітоксин Хлоробутанол гемігідрат: не більше 4,4 мг в 1 мл препарату	0,273 мг/мл 3,8 мг/мл
16	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає вимогам МКЯ
17	Термін придатності	4 роки	До 03.2025
18	Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°С в оригінальній упаковці	Зберігати при температурі не вище 25°С в оригінальній упаковці
19	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає вимогам МКЯ



До акт 15.04.2021 22042021 СС

№	Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
---	-------------------------	------------	-------------------

Заключення: **Відповідає вимогам НТД**

Начальник ВКЯ

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

Дата підписання " 30 " Березня 2021 р.



Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
Бурменко К.В.



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

10027310

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): ПАПАВЕРИН-ДАРНИЦА
1 мл раствора содержит папаверина гидрохлорида 20 мг, раствор для инъекций, 20 мг/мл
по 2 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: VX20321 Размер серии: 44878 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/3112/01/01
6. Дата производства: март 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 03.2024
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:

Ваня 0439 бу 260121 Еф

Сертификат анализа № 2

Наименование продукции: ПАПАВЕРИН ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 20 мг/мл, по 2 мл в ампуле, по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках

Номер серии: VX20321 Размер серии: 44878 упак.

Номер регистрационного удостоверения: UA/3112/01/01

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 20.04.2020 к регистрационному удостоверению №UA/3112/01/01

Результат анализа:

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

Дата окончания срока годности: 03.2024

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

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

Дата подписания: 26.03.2021

В. о. начальника ОКК.

Федорчук С.В.



Дійсний на території України



ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир
Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 94 451

1. Назва продукції: **ПІВОНІЙ НАСТОЙКА**
2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/8490/01/01**
4. Сила дії/активність: **настойка півонії незвичайної трави, кореневищ із коренями (Paeoniae anomale herba, rhizoma cum radicibus) (1:10) (екстрагент-етанол 40%)**
5. Лікарська форма: **настойка**
6. Розмір та тип пакування: **по 100 мл у флаконах. Маркування українською мовою**
7. Номер серії: **20321** Розмір серії: **12 520 шт**
8. Дата виробництва: **березень 2021**
9. Дата закінчення терміну придатності: **03.2024**
10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: **Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.4; ліцензія №АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ №127, свідоцтво про атестацію МБЛ №227**
11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10: **028/2018/GMP**
12. Результати аналізів:

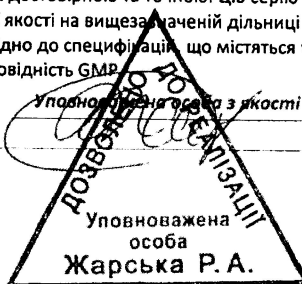
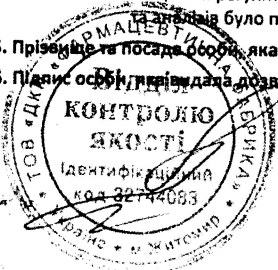
Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора рідина, світло-коричневого кольору зі специфічним запахом. Допускається утворення осаду в процесі зберігання	Відповідає
Ідентифікація	Фенольні сполуки	Відповідає
	При взаємодії з заліза (III) хлориду розчином РЗ з'являється темно-синє забарвлення	Відповідає
	Полісахариди	Відповідає
	При взаємодії з хлористоводневою кислотою розведеною Р і мідно-тарtratним розчином Р утворюється осад цегляно-червоного кольору	Відповідає
	Метилсаліцилат і гіперозид	Відповідає
	На хроматограмі випробуваного розчину має проявитися не менше двох плям: пляма з Rf близько 0.75, із синьою флуоресценцією (метилсаліцилат) і пляма з Rf близько 0.20, із жовтою флуоресценцією (гіперозид)	
Вміст етанолу	Від 35% (об/об) до 39,5% (об/об)	Відповідає
Метанол і 2-пропанол	Метанол. Не більше 0,05% (об/об) 2-пропанол. Не більше 0,05% (об/об)	Відповідає Відповідає
Сухий залишок	Не менше 2 %	2,73 %
Важкі метали	Не більше 0,001%	Відповідає
Кількісні визначення	Вміст суми фенольних сполук в 1 мл препарату, в перерахунку на кислоту галову, має бути не менше 2,0 мг	3,76 мг/мл
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ⁴ КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/мл Толерантних до жовчої грамнегативних бактерій не більше 10 ² КУО/мл Відсутність Escherichia coli в 1 мл Відсутність Salmonella в 25 мл	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

13. Коментарі:

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

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Жарська Р.А.**

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Жарська Р.А.**

17. Дата підписання: **29.03.2021**

Згідно з протоколом від 28.04.2021

**ПРАТ "ФІТОФАРМ"**

Ф-06-04-00/6

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 349 від 15.03.2021

1. Назва продукції	Кетоконазол - Фітофарм
2. Лікарська форма	крем для зовнішнього застосування 2%
3. Розмір та тип пакування	по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 г крему містить кетоконазолу (у перерахуванні на 100 % речовину) 20 мг
5. Реєстраційне посвідчення	UA/4126/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	20321
8. Розмір серії	6 619 фасовок
9. Дата виробництва	15.03.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.03.2023
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд. 2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Крем білого або майже білого кольору.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Кетоконазол	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при випробуванні "Кількісне визначення. 9.1. Кетоконазол", має виявлятися пік, за часом утримування відповідний основному піку кетоконазолу на хроматограмах розчину порівняння (а).	відповідає
2.2	Кетоконазол	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння СЗРС кетоконазолу, що відповідає їй за розміром і забарвленням.	відповідає
2.3	Пропіленгліколь	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при випробуванні "Кількісне визначення. 9.2. Пропіленгліколь" повинен виявлятися пік, за відносним часом утримування відповідний піку пропіленгліколю на хроматограмах розчину порівняння РСЗ пропіленгліколю.	відповідає
3	Розмір часток	У 10 полях зору мікроскопа основна маса часток має бути розміром не більше ніж 50 мкм; допускається наявність не більше 10 часток розміром до 100 мкм і не більше 5 часток розміром більше 100 мкм.	відповідає
4	pH	Від 7,0 до 8,0	7,4
5	Супровідні домішки	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при випробуванні "Кількісне визначення. 9.1. Кетоконазол" сума площ усіх додаткових піків, крім основного піка (кетоконазолу), піка внутрішнього стандарту (ітраконазолу) і системного піку, не повинна перевищувати площу піка кетоконазолу, отриманого на хроматограмах розчину порівняння (b) (не більше 3%).	не виявлено
6	Маса вмісту упаковки:		
6.1	Маса вмісту кожної туби повинна бути	не менше 15,0 г	у нормі
7	Мікробіологічна чистота		№219
7.1	TAMC	Не більше 100 КУО/г	менше 20
7.2	TYMC	Не більше 10 КУО/г	менше 10
7.3	S. Aureus	Не допускається в 1 г.	не виявлено
7.4	P. Aeruginosa	Не допускається в 1 г.	не виявлено
8	Кількісне визначення		
8.1	Кетоконазол	Від 0,019 г до 0,021 г в 1 г препарату	0,021 г
8.2	Пропіленгліколь	Від 0,1755 г до 0,2145 г в 1 г препарату	0,1975 г
9	Упаковка, маркування	Згідно МКЯ.	відповідає

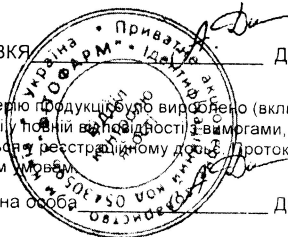
Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 28.08.2020.

Заява про сертифікацію

22 березня 2021 р. Начальник ВКЯ _____ Дімакова Г.С.

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

22 березня 2021 р. Уповноважена особа _____ Дімакова Г.С.



Г. Дімакова від 12.03.2021 С.В.



ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Ф-06-04-00/6

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 468 від 29.03.2021

1. Назва продукції	Бом-Бенге
2. Лікарська форма	мазь
3. Розмір та тип пакування	по 30 г у тубах. Маркування українською мовою
4. Сила дії / активність	1 г мазі містить: левоментолу 39 мг, метилсаліцилату 202 мг
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8240/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	20321
8. Розмір серії	13 140 фасовок
9. Дата виробництва	25.03.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.03.2024
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд 2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідчення про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НЧУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Мазь від білого, жовтуватого-білого до жовтого кольору із запахом ментолу і метилсаліцилату. За зовнішнім виглядом має бути однорідною.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Левоментол	Реакція з розчином 10 г/л ваніліну Р в сірчаній кислоті Р, з являється буро-жовте забарвлення, яке при додаванні 1 мл води Р переходить у малиново-червоне.	відповідає
2.2	Метилсаліцилат	Реакція з 3% розчином заліза (III) хлориду Р, з являється фіолетове забарвлення.	відповідає
2.3	Гідрофобна основа	Препарат з водою Р нагрівають на киплячій водяній бані, охолоджують. На поверхні води застигає щільний жировий шар або грудки	відповідає
3	pH	від 6,0 до 8,0	7
4	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту окремої туби має бути не менше 30,0 г, маса вмісту окремої банки має бути не менше 25,0 г.	у нормі
5	Мікробіологічна чистота:	№ бак.анал.	№ 306
5.1	ТАМС	Критерії прийнятності: 10 ² КУО/г.	менше 20
5.2	ТУМС	Критерії прийнятності: 10 ¹ КУО/г.	менше 10
5.3	S. aureus в 1 г	Не допускається	не виявлено
5.4	P. aeruginosa в 1 г	Не допускається	не виявлено
6	Кількісне визначення		
6.1	Метилсаліцилат	В 1 г препарату має бути від 0,192 г до 0,212 г.	0,202 г
6.2	Левоментол	В 1 г препарату має бути від 0,0370 г до 0,0409 г.	0,0394 г
7	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
8	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

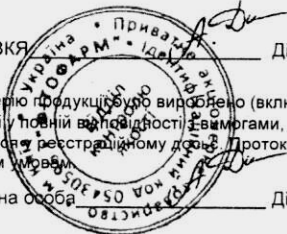
Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 04.08.2020.

Заява про сертифікацію

30 березня 2021 р. Начальник ВКЯ Дімакова Г.С.

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

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



Вх.ан. в 13105 12.05.2021

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20
Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

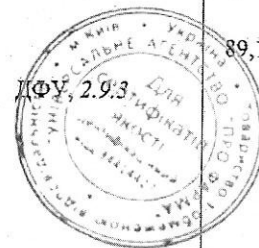
Сертифікат серії № 2

ПРОСТАН, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/8262/01/01 термін дії безстроково
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: фінастерид – 5,0 мг
Номер серії 20321
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 6 332 уп
Дата виробництва 17.03.2021 року
Дата закінчення терміну придатності Березень 2023 р.
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, червонувато-рожевого кольору, верхня та нижня поверхні яких опуклі. На розламі при розгляданні під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка фінастериду має співпадати з часом утримування піка фінастериду на хроматограмі розчину стандартного зразка (СЗ) фінастериду з точністю $\pm 2\%$	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає
		В. Барвник понсо 4 R (Е 124). Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 500 нм до 520 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (502 - 512) нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	507 нм
3.	Середня маса	185 мг $\pm 5\%$	ДФУ, 2.9.5	184 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm 7,5\%$. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm 15\%$	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 4,72 % + 2,27 %
5.	Розпадання	Не більше 30 хв	ДФУ 2.9.1	7 хв.
6.	Супровідні домішки	Домішка А: не більше 0,3 %. Домішка В: не більше 0,3 %. Домішка С: не більше 0,3 %. Будь-яка інша домішка: не більше 0,1 %. Сума домішок: не більше 0,6 %.	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено
7.	Розчинення	Ступінь розчинення фінастериду, який перейшов у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 45 хв на рівні S_1 (6 одиниць) має бути не менше $Q + 5\%$ для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S_1 , то ступінь розчинення фінастериду, який перейшов у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 45 хв на рівні S_2 (6 одиниць), середнє значення із 12 одиниць ($S_1 + S_2$) має дорівнювати або бути більше Q і не має бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q - 15\%$. Якщо одержані результати не відповідають рівням S_1 та S_2 , випробування продовжують до рівня S_3 .	ДФУ, 2.9.3	89,1 % - 95,0 %



Вхано в реєстр 21.03.21

		На рівні S_3 (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць ($S_1 + S_2 + S_3$) має дорівнювати або бути більше Q і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше $Q-15\%$, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-25\%$. Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить не менше 75 % від номінального вмісту таблетки		
8.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробовуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$, і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$	ДФУ, 2.9.40, Метод прямого визначення	10,7
9.	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 10^3 бактерій і не більше 10^2 грибів у грамі. - Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ 1.4, п. 2.6.12 та 2.6.13. Розділ 5.1.4	50 Менше 20 Не виявлено
10.	Кількісне визначення	Вміст $C_{23}H_{36}N_2O_2$ (фінастериду) в таблетці має бути: - на момент випуску: від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки. - протягом терміну зберігання: від 4,50 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	5,03 мг
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/8262/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Графічне оформлення	Текст маркування до РП № UA/8262/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

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

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

Начальник ВКЯ  Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ" (підпис) Відділ контролю якості (прізвище) 30.03.2021 (дата)

Заява про сертифікацію:

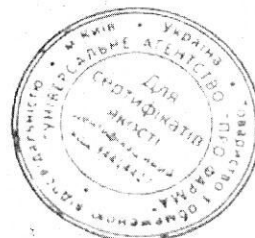
«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до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

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



Ф.І.П. М.В. 30.03.2021 (прізвище) (дата)



Сертифікат якості № 52 від "22" квітня 2021 р.

Найменування препарату	ПАНКРЕАТИН, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг		
Сила дії/активність	1 таблетка містить: панкреатину 250 мг, що відповідає активності не менше: 1000 амілолітичних Од Ph. Eur, 1200 ліполітичних Од Ph. Eur, 80 протеолітичних Од Ph. Eur.		
Розмір та тип пакування	по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/0337/01/03. Термін дії на території України необмежений.		
Номер серії	520321	Кількість в серії	5028 уп.
Дата виробництва	22.03.2021 р.	Придатний до	03.2023 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		
Сертифікат відповідності GMP	098/2019/GMP		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/0337/01/03		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Таблетки, круглої форми, вкриті оболонкою, з гладкою двоопуклою поверхнею, від світло-рожевого до темно-рожевого кольору, допускається наявність специфічного запаху. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене одним суцільним шаром.	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	Амілази	Визначають за амілолітичною дією препарату	Відповідає
	Ліпази	Визначають за ліполітичною дією препарату	Відповідає
	Протеази	Визначають за протеолітичною дією препарату	Відповідає
3.	Розпадання	Не повинні розпадатися протягом 1 години в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої. Повинні розпадатися в фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р протягом 1 години.	Відповідає Відповідає



605422346
170521 17

1	2	3	4
4.	Однорідність дозованих одиниць: – приймальне значення для амілолітичної, ліполітичної і протеолітичної активностей	$AV \leq 15,0$	1,9
5.	Кількісне визначення Амілолітична активність Ліполітична активність Протеолітична активність	Не менше 1000 амілолітичних ОД Ph. Eur. Не менше 1200 ліполітичних ОД Ph. Eur. Не менше 80 протеолітичних ОД Ph. Eur.	1464 1776 127
6.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС не більше 10^4 КУО, ТУМС не більше 10^2 КУО та толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше 10^2 КУО. Відсутність Salmonella 10 г препарату. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г препарату.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
7.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
8.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД № ВРІ № UA/0337/01/03

Начальник Відділу контролю якості

Пахолок Н.І.

23.04.2021

Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серію 520321 ЛЗ «ПАНКРЕАТИН, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг», було вироблено (включаючи пакування/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 досьє.

Уповноважена особа

Дробілко Т.А.

26.04.2021

Дата





Сертифікат якості № 040000091331

Корвалдин®, краплі оральні по 50 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: ЕТИЛОВОГО ЕФІРУ А-БРОМІЗОВАЛЕРІАНОВОЇ КИСЛОТИ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100%

РЕЧОВИНУ 20 МГ, ФЕНОБАРБІТАЛУ 18 М

Номер серії: 20321 Країна отримувач: Україна
Кількість продукції: 46.368 Тис.флак. № Реєстр. посвідчення: UA/2553/01/01
Дата виробництва: 03.2021 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений
Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/2553/01/01, зміни від 02.12.2020 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина зі специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація		
етиловий ефір а-бромізовалеріанової кислоти	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Етиловий ефір а-бромізовалеріанової кислоти", час утримування основного піка етилового ефіру а-бромізовалеріанової кислоти має співпадати з часом утримування основного піка етилового ефіру а-бромізовалеріанової кислоти на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
фенобарбітал	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення. Фенобарбітал", в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (240 ± 2) нм	240 нм
олія хмелю, м'яти олія	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Ментол і в-мірцен", часи утримування піків в-мірцену і ментолу мають співпадати з часами утримування піків в-мірцену і ментолу на хроматограмах розчину порівняння (с) з точністю ± 2 %	Відповідає
етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Етанол", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає





pH	Від 4,2 до 7,0	6,9
Густина	Від 0,909 г/см ³ до 0,919 г/см ³	0,916 г/см ³
Показник заломлення	Від 1,362 до 1,370	1,367
Етанол	Від 0,450 г до 0,490 г в 1 мл препарату	0,466 г/мл
Бромід-іон	Не більше 0,8 мг в 1 мл препарату	0,2 мг/мл
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50 мл	Відповідає

Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних Критерій прийнятності 100 КУО/мл

мікроорганізмів (ТАМС) *

*

Загальне число дріжджових та Критерій прийнятності 10 КУО/мл

пліснявих грибів (ТУМС) *

*

Escherichia coli *

Відсутність в 1 мл

*

Кількісне визначення

етиловий ефір

Від 19 мг до 21 мг в 1 мл препарату (На

а-бромізовалеріанової кислоти

момент випуску). Від 18 мг до 21 мг в 1 мл

препарату

20 мг/мл

фенобарбітал

Від 17 мг до 19 мг в 1 мл препарату

18 мг/мл

ментол

Не менше 0,42 мг в 1 мл препарату

0,44 мг/мл

в-мірцен

Не менше 0,09 мг в 1 мл препарату

0,09 мг/мл

Упаковка

Має відповідати вимогам

Відповідає

Маркування

Має відповідати вимогам

Відповідає

Термін придатності:

3 роки

До 03.2024

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

Коментарі:

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

Заява про сертифікацію:

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

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Яременко В.В.

29.03.2021

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

Всак N 0525 от 01-06-20



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 192

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

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

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

№ серії **0520321**

Загальна кількість в серії **5926 уп**

Дата виробництва **03.2021**

Держава призначення **Україна**

Дата видання результату **31.03.21**

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

Придатний до **03.24**

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

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

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми з двоопуклою поверхнею, світло-рожевого кольору, зі слабким специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми з двоопуклою поверхнею, світло-рожевого кольору, зі слабким специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація	Мають виявляти амілолітичну, ліполітичну і протеолітичну активність, як зазначено в розділі "Кількісне визначення" Кольорова реакція з розчином водню пероксиду: має з'явитися забарвлення від жовто-оранжевого до оранжево-червоного кольору На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма червоного кольору на рівні плями червоного кольору на хроматограмі розчину порівняння	Виявляють амілолітичну, ліполітичну і протеолітичну активність, як зазначено в розділі "Кількісне визначення" Кольорова реакція з розчином водню пероксиду: з'являється забарвлення жовто-оранжевого кольору На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма червоного кольору на рівні плями червоного кольору на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса	Від 627,0 мг до 693,0 мг	662,1 мг
4	Однорідність маси	±5%	-1,9%+3,2%
5	Розпадання	Час розпадання таблеток в фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р не більше 60 хв	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 10г. Staphylococcus aureus: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 150 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Тolerантних до жовчі грамнегативних бактерій - менше 10 КУО/г. Escherichia coli, Staphylococcus aureus - відсутні в 1г. Salmonella - відсутні в 10г
7	Кількісне визначення	Амілолітична активність: не менше 9000 МО Ліполітична активність: не менше 12600 МО Протеолітична активність: не менше 720 МО	19891 МО 26035 МО 1478 МО
8	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

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

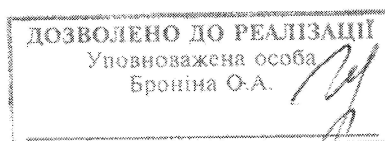
Дата підписання **31.03.2021 р.**

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

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

Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22; ТЛЗ; м.Бориспіль, вул.Шевченка, 6.100;**

Сертифікат GMP № 052/2019/GMP до 13.06.22



Вс ак N 0137 від 27.05.21



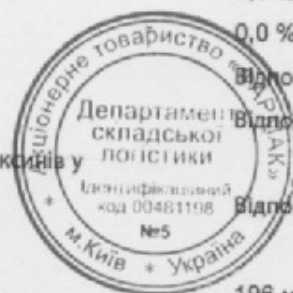
Сертифікат якості № 040000091845

Пірацетам, розчин для ін'єкцій 20 % по 10 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: ПІРАЦЕТАМУ 200МГ

Номер серії:	20321	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	59.100 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/1878/02/01
Дата виробництва:	03.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/1878/02/01, зміни від 16.01.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
пірацетам	Якісна реакція	Відповідає
	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Супровідні домішки", час утримування піка пірацетаму має співпадати з часом утримування піка пірацетаму на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
Механічні включення		
Видимі частки	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
Невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	216
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	6,67
pH	Від 5,3 до 6,3	5,9
Супровідні домішки		
пірацетаму домішки D	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
будь-якої невідомої домішки	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МВ)
сума невідомих домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (Менше 0,5%)
Об'єм, що витягається	Не менше 10,0 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів у препараті становить 5,8 МО/мл	Відповідає
Кількісне визначення		
пірацетам	Від 190 мг до 210 мг у 1 мл препарату	196 мг/мл





Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	4 роки	До 03.2025
Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
Коментарі:		

Заява про сертифікацію:

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

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.

13.04.2021

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 837430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №076/2019/GMP від 06.11.2019

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

Вх ак № 106404 08-06-2021





ТОВ "ПРОФАРМА ПЛАНТ"

ДЕКЛАРАЦІЯ ЩОДО ЯКОСТІ ПАКУВАННЯ №27 від 17.03.2021 (до декларації виробника щодо якості продукту)

Назва продукції: **Набір «Правенор®»**

Номер партії (серії) набору: **020321**

Дата пакування набору: **03.2021**

Кінцева дата використання набору: **02.2023**

Кількість наборів в партії (серії): **3000 упаковок**

Склад набору:

добавка дієтична «Правенор®, капсули №30 - 1 уп.; профілактично-гігієнічний засіб «ПРАВЕНОР®», ректальні супозиторії №10- 1 уп.

Виробник добавки дієтичної «Правенор»: ТОВ «ПРОФАРМА ПЛАНТ», Україна;

адреса потужностей виробництва: 07400, м. Бровари, вул. Київська, 221-Б; тел. (044) 422-50-70.

Виробник профілактично-гігієнічного засобу «Правенор» ректальні супозиторії: РубіФарм

Арзнейміттель ГмбХ (RubiePharm Arzneimittel GmbH), Брудер-Грімм-Штр., 62, 36396 Стейнау а.д.Штр., Німеччина (Bruder-Grimm-Str., 62, 36396 Steinau a.d. Str., Germany)

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

Пакування проведено згідно **ТУ У 82.9-34414427-023:2020**

Найменування показників	Вимоги нормативної документації (ТУ)	Результати випробувань
Пакування	Пакування, маркування та строк придатності	
	Добавка дієтична «Правенор®», капсули №30, серія №010221 -1 уп.; Профілактично-гігієнічний засіб «ПРАВЕНОР®», ректальні супозиторії №10, серія (партія) №21021 – 1 уп.	Відповідає
Маркування первинної та вторинної упаковки набору	Відповідно до ТУ У 82.9-34414427-023:2020	Відповідає
Кінцева дата використання набору	Відповідає найменшій з властивих використаним для пакування упаковок компонентів набору.	Відповідає
Умови зберігання	Зберігати в оригінальному пакуванні за температури від 4°C до 25°C у сухому, недоступному для дітей місці.	

Висновок: Набір «Правенор» партії (серії) **020321** відповідає вимогам **ТУ У 82.9-34414427-023:2020**.

Декларації (сертифікати) щодо якості добавки дієтичної «Правенор®», капсули №30, серія №:010221 та профілактично-гігієнічного засобу «Правенор®» ректальні супозиторії №10, серія (партія) №:21021 с складовими документації щодо якості продукту та надаються з декларацією щодо якості пакування.

Інженер з якості
ТОВ «ПРОФАРМА ПЛАНТ»
17.03.2021р.



В.М.Волинець

Вх. акт. № 0528 від 18.06.2021



ТОВ "ПРОФАРМА ПЛАНТ"

ДЕКЛАРАЦІЯ ЩОДО ЯКОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ СЕРІЇ ПРОДУКТУ №09 від 19.02.2021

Назва продукції: **Добавка дієтична «ПРАВЕНОР®», капсули №30**Номер серії: **010221**Дата виробництва: **02.2020**Дата пакування: **02.2020**Вжити до: **02.2023**Кількість продукції в серії, упаковка № 30: **7501 упаковок.**Виробник та пакувальник: **ТОВ «ПРОФАРМА ПЛАНТ», Україна;**Адреса потужностей виробництва: **07400, м. Бровари, вул. Київська, 221-Б; тел. (044) 422-50-70**Вироблено за **ТУ У 10.8-34414427-014:2017**

Найменування показників	Вимоги нормативної документації (ТУ)	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Тверда желатинова капсула; вміст капсули: суміш порошків від світло-коричневого до коричневого кольору	Відповідає
Колір капсули, тіло/кришка	Білий/Голубий	Відповідає
Запах	Специфічний, в залежності від використаної сировини	Відповідає
Токсичні елементи, мг/кг:		
Свинець, мг/кг	≤ 3,0	0,12
Кадмій, мг/кг	≤ 1,0	< 0,005
Миш'як, мг/кг	≤ 0,5	< 0,04
Ртуть, мг/кг	≤ 0,1	< 0,005
Пестициди, мг/кг:		
Алдрин, мг/кг	Не дозволено	Не виявлено (менше 0,001)
Гептахлор, мг/кг	Не дозволено	Не виявлено (менше 0,001)
Гексахлорциклогексан (гама-ізомер), мг/кг	≤ 0,1	Не виявлено (менше 0,001)
ДДТ та його метаболіти, мг/кг	≤ 0,1	Не виявлено (менше 0,003)
ГМО		
Наявність ГМО	Не допускається	Не виявлено
Мікробіологічні показники:		
МАФАМ, КУО/г, не більше	$1,0 \times 10^4$	<10
БГКП (коліформи), в 0,1 г	Не допускається	Не виявлено
St.aureus, в 1,0 г	Не допускається	Не виявлено
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду Сальмонела, в 10 г	Не допускається	Не виявлено
Плісневі гриби, КУО/г, не більше	$1,0 \times 10^2$	<10
Дріжджі, КУО/г, не більше	$1,0 \times 10^2$	<10
E.coli, в 1,0 г	Не допускається	Не виявлено
B.cereus, КУО/г, не більше	$2,0 \times 10^2$	Менше 100
Радіонукліди, Бк/кг:		

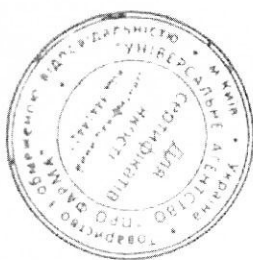
Найменування показників	Вимоги нормативної документації (ТУ)	Результати випробувань
Питома активність цезію-137, Бк/кг	≤ 200	$< 55,0$
Питома активність стронцію-90, Бк/кг	≤ 50	$< 27,9$
Фізико-хімічні показники		
Втрата маси при висушуванні, %, не більше	10	3,9
Маса нетто вмісту капсули, мг	$341 \pm 7,5\%$	Відповідає
Вміст селену у 1 капсулі, не більше, мкг	90	89,9
Пакування, маркування та строк придатності		
Пакування	30 капсул у банці, 1 банка у пачці, 24 пачки у коробі. Листок-вкладка наявна	Відповідає
Маркування первинної та вторинної упаковки	Відповідно до ТУ У 10.8-34414427-014:2017	Відповідає
Строк придатності	24 місяці з дати виробництва	
Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці за температури від 4°C до 25°C у сухому, захищеному від світла і недоступному для дітей місці.	

Висновок: Добавка дієтична «ПРАВЕНОР®» серії 010221 вироблена відповідно до вимог ТУ У 10.8-34414427-014:2017.

Інженер з якості
ТОВ «ПРОФАРМА ПЛАНТ»
19.02.2021 р.



Волинець В.М.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Декларація виробника щодо якості продукту	
Назва продукту:	профілактично-гігієнічний засіб ПРАВЕНОР®, ректальні супозиторії №10
Номер партії (серії):	21021
Кількість у серії:	14280
Дата виробництва:	02/2021
Придатний до:	02/2023
Виробничий сайт:	РубіФарм Арцнайміттель ГмбХ, Брудер-Грімм-Стр.62, 36396 Стейнау ад. Стр., Німеччина

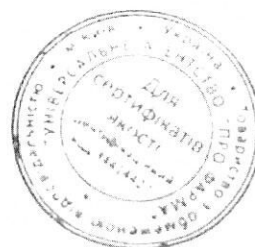
Параметри контролю :	Специфікація:	Результат:
Опис	Жовто-зеленого кольору, торпедоподібної форми, гомогенні супозиторії	Відповідає
Запах	Специфічний запах	Відповідає
Середня вага	2,0 ± 5%	2.009 г
Однорідність дозув.	відповідно Eur. Ph 2.9.40	Відповідає
Загальна кількість аеробних та факультативно анаеробних мікроорганізмів	< 1000 КУО/см ³	< 100 КУО/см ³
ТУМС (загальний вміст дріжджових та пліснявих грибів)	< 100 КУО/ см ³	< 100 КУО/см ³
Enterobacteria КУО/ см3	Відсутність	Відсутні
Staphylococcus A. КУО/ см3	Відсутність	Відсутні
Pseudomonas A. КУО/ см3	Відсутність	Відсутні
Термін придатності Умови зберігання	2 роки Зберігати за температури до 25°C в недоступному для дітей місці	Відповідає

Ця партія відповідає діючій специфікації

Дата підпису 24.02.2021

Підпис

Штамп





Сертифікат якості № 040000091627

Кейвер®, розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 26 блістери у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ДЕКСКЕТОПРОФЕНУ ТРОМЕТАМОЛУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 36,9МГ, ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО ДЕКСКЕТОПРОФЕНУ 25МГ

Номер серії:	120321	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	111.500 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/13977/01/01
Дата виробництва:	03.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/13977/01/01, зміни від 30.11.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
декскетопрофену	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка декскетопрофену має співпадати з часом утримування піка декскетопрофену на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
R - енантіомеру	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "R-енантіомер", час утримування піка R-енантіомера має співпадати з часом утримування піка R-енантіомера на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 7,0 до 8,0	7,6
Об'єм, що витягається	Не менше 2 мл	Відповідає
Супровідні домішки		
будь-якої невідомої домішки	Не більше 0,2%	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 0,6%	0,0 % (менше 0,6 %)
Механічні вclusions: видимі частки	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
Механічні вclusions: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	



Згідно з вимогами



Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 175 МО в 1 мл препарату	Відповідає
R - енантиомер	Не більше 1,0 %	0,1 %

Кількісне визначення

декскетопрофену	Від 23,75 мг до 26,25 мг в 1 мл препарату	25,12 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності:	2 роки	До 03.2023
---------------------	--------	------------

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

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

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

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСТАВП Лантух Ю.М. 01.04.2021

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637490 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №076/2019/GMP від 06.11.2019

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2**КАМЕТОН***аерозоль по 30 г у балонах*

Країна - виробник Україна.

Реєстраційне посвідчення № UA/0939/01/01 від 21.08.2019 (безстроково) Україна

1 балон містить: хлорбутанолу гемігідрату (у перерахуванні на 100% безводну речовину) - 0,1 г; камфори рацемічної - 0,1 г; ментолу - 0,1 г

Серія	20321	Дата виробництва	29.03.2021 р.
Кількість в серії	11480 упаковок	Дата випуску	08.04.2021 р.
		Придатний до	03.2024 р.

Вироблено, упаковано, проведено контроль на виробничій ділянці ТОВ «Мікрофарм», за адресою Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 20. Ліцензія серія АВ № 598020 від 22.03.2012 р.

Свідоцтво про атестацію № 406 від 07.06.2019 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Протокол контролю проміжної продукції № 62

Протокол контролю готової продукції № 63

Проведено контроль: ТОВ «Тернофарм», за адресою Україна, 46010 м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.

Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р. Державної служби України з лікарських засобів

Протокол мікробіологічного контролю готової продукції № 110 МФ

Дослідження проведено у відповідності з МКЯ до РП № UA/0939/01/01 та змін №1,2,3,4.

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна рідина, яка міститься під тиском в балоні з клапаном дозуючої дії і при виході з балону утворює дисперсний струмінь з характерним ароматним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація Хлорбутанол гемігідрат, камфора, ментол, олія евкаліптова	На хроматограмах випробовуваного розчину, отриманих при кількісному визначенні, відносні часи утримування піків хлорбутанолу гемігідрату, олії евкаліптової (цинеол), камфори і ментолу мають збігатись з відносними часами утримування піків відповідно хлорбутанолу гемігідрату, цинеолу, камфори рацемічної та левоментолу на хроматограмах розчину порівняння	Відповідає
3	Випробування упаковки Перевірка упаковки на герметичність	Не допускається виділення бульбашок газу	Відповідає
	Перевірка клапана дозуючої дії	Клапан має відкриватися при натисканні на розпилювач, встановлений на штоці клапана, і негайно герметично закриватися після випуску дози. Розпилювання препарату має відбуватися тільки через отвір розпилювача. Витік препарату при закритому клапані не допускається	Відповідає
	Визначення середньої маси препарату в одній дозі	Середня маса препарату в одній дозі має бути від 0,08 г до 0,12 г	0,09 г
	Визначення відсотка виходу вмісту балона	Вихід вмісту балона має бути не менше за 95% від маси вмісту, зазначеного у маркуванні	99 %
	Однорідність маси однієї дози	Маса однієї дози може відхилятися від середнього значення для 8 балонів у межах, що не перевищують ($\pm 25\%$). Для двох балонів допускається відхилення від середнього значення більше ($\pm 25\%$), але не більше ($\pm 35\%$)	Відповідає
4	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^2 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10^1 КУО/г Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відповідає

Вх 24.02.2025
05.01.02.2025



Україна,
61013,
м. Харків,
вул. Шевченка, 20
телефон/факс:
(057) 714-24-22

Мікрофарм

Товариство з обмеженою відповідальністю

5	Кількісне визначення Хлорбутанолу гемігідрату (у перерахунку на безводну речовину хлорбутанол) ($C_4H_7Cl_3O$) Камфори ($C_{10}H_{16}O$) Ментолу ($C_{10}H_{20}O$) Цинеолу ($C_{10}H_{18}O$)	В одному балоні: На момент випуску: від 0,095 г до 0,105 г Протягом зберігання: від 0,090 г до 0,105 г На момент випуску: від 0,095 г до 0,105 г Протягом зберігання: від 0,090 г до 0,105 г На момент випуску: від 0,095 г до 0,105 г Протягом зберігання: від 0,090 г до 0,105 г Від 0,063 г до 0,110 г	0,098 г 0,101 г 0,098 г 0,073 г
6	Умови зберігання	При температурі не вище 25°C	Відповідає
7	Термін придатності	3 роки	Відповідає
8	Упаковка	Відповідно до МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКЯ	Відповідає

Транспортувати відповідно до умов зберігання

Заключення: Відповідає вимогам МКЯ до РП № 0939/01/01 та змін №1,2,3,4.

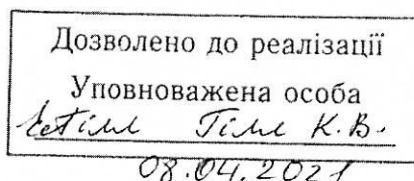
Начальник ВКЯ



Зінченко І. А.

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

ТОВ «Мікрофарм» має сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики 016/2019/GMP від 19.03.2019 р.



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"
 24321, Україна, Вінницька обл., м.Ладикин, вул. Незалежності, 118
 тел. (04343) 6-18-47, E-mail: biolik.prat@gmail.com
 р/р UA31302689000026001055311478 в Приват Банк м. Вінниця.
 МФО 302689, СДРПОУ 00479712
 Ліцензія б/н від 20.05.2016 р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 2

1. Назва продукції Кардіолін
 2. Країна-виробник Україна
 3. Номер реєстраційного посвідчення UA/5676/01/01
 4. Сила дії/активність Імл крапель містить настоянку з лікарської рослинної сировини (1:12,5) трави горниціту весняного, плодів ялівцю звичайного, арніки квіток, м'яти листя
 5. Лікарська форма Краплі для перорального застосування
 6. Розмір та тип пакування по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону з маркуванням українською мовою
 7. Номер серії 020321 Розмір серії: 4 902 флакони
 8. Дата виробництва 12.03.2021 р.
 9. Дата закінчення терміну придатності 03.23
 10. Назва, адреса та номер ліцензії діяльності з виробництва та контролю якості Вироблено, включаючи пакування/маркування за адресою: вул. Незалежності, 131, III; м. Ладикин Вінницька обл., 24321, ліцензія б/н. Здійснено контроль якості за адресою: вул. Незалежності, 131, 12Р; м. Ладикин Вінницька обл., 24321
 11. Сертифікат відповідності GMP Ліцензія на виробництво б/н
 12. Результати аналізів:

Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Результат
1	2	3
Опис	Прозора рідина світло-коричневого кольору з присмним запахом. Під час зберігання можливе випадання осаду	відповідає
Ідентифікація		
Лактонне кільце	При внесенні випробуваного розчину з 10 г/л нітропрусиду натрію Р до випробуваного розчину з натрію гідроксидом Р на межі дотику рідин з'являється червоне-буре кільце	відповідає
Відновлюючі цукри	Кислотний гідроліз випробуваного розчину з розчином мідно-тартратним Р – осад цегляного кольору	відповідає
Серцеві глікозиди	До залишку після випаровування додають сірчану кислоту Р, з'являється буре забарвлення	відповідає
	На хроматограмі має виявитися пляма жовтого кольору на рівні плями розчину СЗ примару. Допускається наявність допоміжних плям, в тому числі і на лінії старту	відповідає
α-нінен	На хроматограмі має бути пляма синьо-бурого кольору на рівні плями розчину СЗ α-нінену. Допускається наявність інших плям.	відповідає
Флавоноїди	На хроматограмі мають бути плями жовтого кольору на рівні плям розчину СЗ рутину з Rf біля 0,3 і розчину СЗ сіперозиду з Rf біля 0,6, пляма зелено-жовтого кольору на рівні розчину СЗ кверцетину з Rf біля 0,9, пляма синьо-голубого кольору на рівні плями розчину СЗ кофейної кислоти. Можливі інші плями.	відповідає
Відносна густина	0,950-0,960	0,958
Сухий залишок	Не менше 1,4%	1,40 %
Важкі метали	Не більше 0,001%	менше 0,001%
Вміст етанолу	Не менше 35%	35,0 %
Об'єм вмісту унако- вки	Об'єм вмісту одного флакону не менше 50 мл. Середній об'єм вмісту 10 флаконів не менше 50 мл.	відповідає відповідає
Мікробіологічна чистота	У препараті допускається загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ⁴ КУО/мл, загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ³ КУО/мл, толерантних до жовкої грамнегативних бактерій не більше 10 ³ КУО/мл. Не допускається наявність Escherichia coli в 1 мл. Не допускається наявність Salmonella в 25 мл.	Відповідає 175 КУО/мл Відповідає 15 КУО/мл Відповідає менше 10 КУО/мл Відповідає Відповідає



М. М. № 0138 б/н 02.07.2024

1	2	3
Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування	Маса жодної дози не більше (+10%) від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не більше ($\pm 15\%$) від номінальної маси 10 доз	відповідає
Кількісне визначення: Серцеві глікозиди: -хімічний метод -біологічний метод Флавоноїди	Вміст глікозидів, в перерахунку на цимарин, не менше 0.03 мг в 1 мл від 4.2 до 4.9 ЖОД Не менше 0.03%	0.038 мг в 1 мл відповідає 0.036 %
Упаковка	По 50 мл у флакони полімерні, закупорені пробками-крапельницями та кришками полімерними. Кожен флакон разом з інструкцією для медичного застосування вкладають у пачку із картону. Пачки з флаконами поміщають у групову упаковку.	відповідає
Маркування	Відповідно МКЯ до Р.П. № UA /5676/01/01	відповідає

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

Завідувач ВЛ ВКЯ 22.03.2021 р.  К.В. Погребна

14. Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами; а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа 22.03.2021 р.  Л.А. Заторська

Вимірювальна лабораторія відділу контролю якості атестована на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до галузі атестації. Свідчення про атестацію № 315 від 25.10.2016 р. видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.
На підприємстві діє сертифікована система управління якістю ДСТУ ISO 9001.



ОРИГІНАЛ

ФЕ

Відділ уповноважених осіб

ТОВ «Фарма Старл»

Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8

Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328

Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

КОПІЯ №

тел./факс +38 044 281 23 33

E-mail: Nadiia.Stelmakh@acino.swiss

« 13 » 04 20 21

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 225/2021

БІОСОН,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою
в блістерах №10, заповнені в пачку №30 (10x3)№ реєстраційного
посвідчення:

UA/15137/01/01

Термін дії
реєстраційного
посвідчення:
до 12.05.2021Склад на одну таблетку діючих речовин: сухого екстракту пасифлори – 300 мг, доксиламіну гідроген
сукцинату - 3,75 мг.

№ серії: 220321

Дата виробництва: 04.03.2021

Дата контролю: 08.04.2021

Кількість продукції в серії: 6809 од.уп.

Термін придатності: 03.2023

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 04.08.2020 до РП № UA/15137/01/01 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від світло-блакитного до блакитного кольору, зі специфічним запахом. На поперечному розламі видно два шари. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ Аптечний склад № 2
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення. Доксиламіну гідроген сукцинат», час утримування основного піку доксиламіну має збігатися з часом утримування основного піку доксиламіну на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$. 2.2. На хроматограмі випробовуваного розчину повинні виявлятися: - нижче зони, відповідної рутину на хроматограмі розчину порівняння (b) - зона зеленої флуоресценції; - вище зони, відповідної рутину на хроматограмі розчину порівняння (b) - зона жовтої флуоресценції; - нижче зони, відповідної гіперозиду на хроматограмі розчину порівняння (b) - зона зеленої флуоресценції; - на рівні зони, відповідної вітексину на хроматограмі розчину порівняння (a) - зона зеленої флуоресценції.	Відповідає
Середня маса	Від 703 мг до 777 мг (740 мг $\pm 5\%$)	743 мг
Розпадання	Не більше 30 хв.	10 хв.
Розчинення	Не менше 75 % (Q) доксиламіну гідроген сукцинату ($C_{21}H_{28}N_2O_5$) від кількості, вказаної в розділі «Склад» - за 45 хв.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Для доксиламіну гідроген сукцинату має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає

Вх. ак. № 1732 05 02 07.21

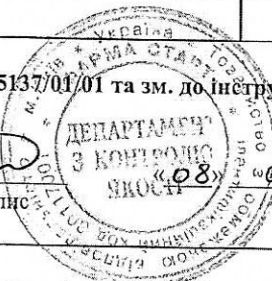
НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Супровідні домішки	Домішки С доксиламіну гідроген сукцинату – не більше 0,5 %.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г; Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: сума флавоноїдів, в перерахунку на вітексин доксиламіну гідроген сукцинат	Від 85 до 115 % Від 3,45 до 3,94 мг/таб.	97% 3,72 мг/таб.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 04.08.2020 до РП № UA/15137/01/01 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

підпис



«08» 04 20 21 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.О. Стельмах
П.І.Б.

підпис

«09» 04 20 21 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб





БХФЗ

Відділ Контролю Якості
Свідчення про атестацію № ПТ-410/14 від 03.12.14
видане ДП "Укрметртестстандарт"

Свідчення про атестацію № 96 від 20.01.12
видане Державною службою України по лікарських засобах

Україна, 03134, м.Київ, вул.Мира, 17
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

Отдел Контроля Качества

Свидетельство об аттестации № ПТ-410/14 от 03.12.14

выдано ДП "Укрметртестстандарт"

Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12

выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам
Україна, 03134, м.Київ, вул.Мира, 17
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

БІПРОЛОЛ

(бипролол)

таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у паці

(таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блистере, по 3 блистера в пачке)

№ серії (серии) 1320321

Кількість в серії (количество в серии) 40763 шт

Дата виробництва (дата производства) 12.03.2021

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/3800/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-100-05

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-100-05)

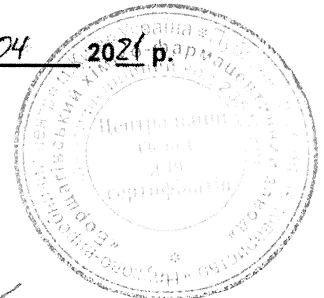
Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
Опис (описание)	При випуску (при выпуске) Таблетки круглої форми, світло-жовтого кольору з вкрапленнями, з двоопуклою поверхнею, з рискою (таблетки круглой формы, светло-желтого цвета с вкраплением, с двояковыпуклой поверхностью, с риской)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация): - біпролол (биспролол) (A, B)	A. Метод ВЕРХ: відповідно до тесту (метод ВЭЖХ: согласно теста)	Відповідає (соответствует)
	B. УФ-спектр: відповідно до тесту (УФ-спектр: согласно теста)	Відповідає (соответствует)
- фумарати (фумараты)	C. Утворення осаду з міді (II) сульфатом P (образование осадка с меди (II) сульфатом P)	Відповідає (соответствует)
- заліза-іон (железа-ион) (Fe ²⁺)	D. Реакція з калію ферроціанідом P; утворюється синій осад (реакция с калия ферроцианидом P; образуется синий осадок)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 171 мг до 189 мг (180 мг ± 5%)	180,2 мг
Розчинення (растворение)	Не менше 85% (Q) за 30 хв (не менее 85% (Q) за 30 мин)	95,1 %
Супровідні домішки (сопутствующие примеси): - домішка L (примесь L) - домішка G (примесь G) - домішка A (примесь A) - будь-яка інша одинична домішка (любая другая единичная примесь) - сума домішок (сумма примесей)	Не більше (не более) 0,3 % Не більше (не более) 0,6 % Не більше (не более) 0,3 % Не більше (не более) 0,1 % Не більше (не более) 1,5 %	< 0,3 % < 0,6 % < 0,3 % < 0,1 % < 1,5 %
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Препарат має витримувати випробування. Розрахунок приймального числа проводять методом прямого визначення: AVSL1 (15,0) (препарат должен выдерживать испытание. Расчет приемного числа проводят методом прямого определения: AVSL1 (15,0))	3,4
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	< 50 < 10 Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение): - біпрололу фумарат (биспролол фумарат) (C ₄₀ H ₄₈ N ₂ O ₁₂)	Від (от) 4,75 мг до 5,25 мг (5 мг ± 5%) у перерахунок на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	4,79 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	5 років (лет)	До 03.2026

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-100-05

(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-100-05)

Нач. ВКЯ (ОКК): / Педешко О.П.

" 09 " 04 2021 р.



Вс ОУ N0742 Вег 12.06.21

**БХФЗ****ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»**

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

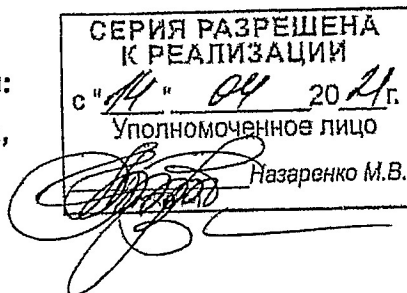
СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**Бипролол, таблетки по 5 мг**

- | | | |
|----|---|--|
| 1 | Наименование продукции | Бипролол |
| 2 | Лекарственная форма | Таблетки по 5 мг |
| 3 | Сила действия/активность | 1 таблетка содержит: бисопролола фумарата 5 мг (в пересчете на 100% безводное вещество) |
| 4 | Размер и тип упаковки | По 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в пачке |
| 5 | Страна-производитель | Украина |
| 6 | Номер регистрационного свидетельства | № UA/3800/01/01 (Україна) |
| 7 | Номер серии | 1320321 |
| | Размер серии | 40 740 уп. |
| 8 | Дата производства | 12.03.2021 |
| 9 | Дата окончания срока годности | до 03.2026 |
| 10 | Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества | Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17;
лицензия АВ №598003;
свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96 |
| 11 | Сертификаты GMP участков, указанных в п.10 | №017/2019/GMP до 18.01.2022 |
| 12 | Результаты анализов | Приведены в сертификате качества |
| 13 | Комментарии | - |
| 14 | Заявление о сертификации | Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были рассмотрены и установлено соответствие GMP |
| 15 | Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии | <u>Палямарчук Е.А.</u>
Уполномоченное лицо |

09.04.2021 г.
Дата подписания

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): ПИРАЦЕТАМ-ДАРНИЦА
1 мл раствора содержит пирецетама 200 мг, раствор для инъекций, 200 мг/мл
по 5 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.
Маркировка на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: VZ20321
Размер серии: 27686 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/3225/02/01
6. Дата производства: март 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 03.2024
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C. Не замораживать
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



For all 10829 big 24.07.21

Сертификат анализа № 2

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

Номер серии: VZ20321 Размер серии: 27686 упак.

Номер регистрационного удостоверения: UA/3225/02/01

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

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Идентификация	В. На хроматограмме испытуемого раствора (b), полученной в разделе "Сопутствующие примеси", должно обнаруживаться основное пятно на уровне основного пятна на хроматограмме раствора сравнения (a), соответствующее ему по величине и интенсивности окраски	Соответствует
		С. Выделение аммиака при нагревании со щелочью	Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона У7	Соответствует
5	pH	5,0 - 6,0	5,8
6	Сопутствующие примеси	Не более двух примесей	Соответствует
		Сумма примесей - не более 0,5 %	Соответствует
7	(2-оксопирролидинил-1)уксусная кислота (примесь D)	Не более 0,2 %	0,1 %
8	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
9	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Количественное определение пиратама	190 - 210 мг/мл	197 мг/мл
11	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
12	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов - менее 25 МЕ/мл	Соответствует
13	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
14	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

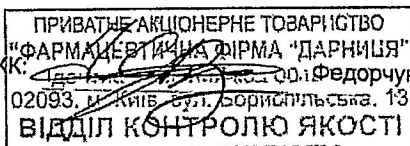
Дата окончания срока годности: 03.2024

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

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

Дата подписания: 14.04.2021

В.о. начальника ОКК:  С.В.





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

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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.07.2021

№ 39463/21/26

ПОЛАПРИЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 10,0 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4441/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **20321**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5120

Виробник

Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 09.07.2021 № 2206/2.

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)



Сертификат качества № 412 114062/1

Наименование продукции: ПОЛАПРИЛ, капсулы тверді по 10,0 мг
Страна-производитель: Польша
Номер регистрационного свидетельства: № UA/4441/01/04
Сила действия/активность: 1 капсула містить: 10 мг раміприлу
Лекарственная форма: капсулы тверді по 10,0 мг
Размер и тип упаковки: по 14 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Индекс: PLPL-1914-800
Номер серии: 20321
Размер серии: 8000 уп.
Дата производства: 03.2021
Дата окончания срока годности: 03.2023
Наименование, местонахождение производства: Фармацевтический завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польша
Номер лицензии: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11
Сертификат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105 02 03/210

Наименование показателей	Требования АНД (спецификации)	Результаты испытаний
Описание Визуально, методика фирмы	Твердые желатиновые капсулы № 4, с телом капсулы светло-серого цвета (L920) и маркировкой „10” и крышечкой капсулы темно-зеленого цвета (L740) с маркировкой „R”. Капсула содержит порошок белого или почти белого цвета.	соответствует
Идентификация <u>Рамиприла (методика фирмы):</u> -ВЭЖХ -УФ-диодной матрицы	Время удерживания пика рамиприла должно соответствовать времени удерживания пика рамиприла на хроматограмме стандартного раствора Спектр главного пика на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать спектру главного пика на хроматограмме стандартного раствора	соответствует соответствует
- железа оксид**; - титана диоксид**; - индиго кармин**; - оценка окраски капсулы	Методика фирмы: метод: химич. реакция метод: химич. реакция метод ТСХ	соответствует соответствует соответствует
Средняя масса содержимого капсулы	120 мг ± 5,0 %	121,5 мг
Однородность дозированных единиц Однородность содержания Метод ВЭЖХ	Должно соответствовать	3,8 %
Распадаемость	≤ 30 минут	4'07"
Родственные примеси - примесь D (рамиприл дикетопиперазин) - примесь E (рамиприла диацид) - другая единичная примесь - сумма примесей	не более чем 0,5 % не более чем 0,1 % не более чем 0,1 % не более чем 1,0 %	0,20 % менее 0,05 % менее 0,05 % 0,20 %



Сертификат качества № 412 114062/1

Наименование продукции: ПОЛАПРИЛ, капсулы тверді по 10,0 мг

Страна-производитель: Польша

Номер регистрационного свидетельства: № UA/4441/01/04

Сила действия/активность: 1 капсула містить: 10 мг раміприлу

Лекарственная форма: капсулы тверді по 10,0 мг

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

Индекс: PLPL-1914-800

Номер серии: 20321

Размер серии: 8000 уп.

Дата производства: 03.2021

Дата окончания срока годности: 03.2023

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

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

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

Количественное определение рамиприла		
10 мг:	9,5 мг – 10,5 мг	100,4 %
Метод ВЭЖХ, методика фирмы	(95 % - 105 %)	
Растворение за 30 мин*	не менее 80,0 %	97,5% (мин.96,3% макс.99,2%)
Микробиологическая чистота**		
-аэробные бактерии	не более, чем 10^3 бактерий в 1 г	не проведено
-грибы	не более, чем 10^2 грибов в 1 г,	не проведено
- Escherichia coli	отсутствие Escherichia coli в 1 г	не проведено

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

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

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

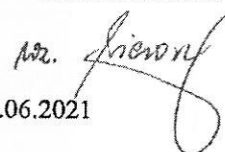
Данным я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно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

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

Подпись:

Уполномоченное Лицо
(Qualified Person)

Karolina Reszke



Дата подписи: 16.06.2021



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



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014р.
Свідчення про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014р.

Ф-04-027/в.11

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Корвалкапс, капсули м'які	Номер серії EN20321
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/13448/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 19880 уп.
Сила дії/ активність	Фенобарбіталу – 18,26 мг Етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти – 20,0 мг	Дата виробництва 03.21
Розмір та тип пакування	По 9 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/13448/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	М'які желатинові капсули овальної форми, зі швом, від світло-жовтого кольору до світло-коричнювато-жовтого кольору, заповнені прозорою безбарвною в'язкою рідиною з характерним запахом.	За п. 1, (органолептично)	Відповідає
2	Ідентифікація Етиловий ефір альфа- бромізовалеріанової кислоти та олія м'яти Фенобарбітал	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі «Кількісне визначення. Етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти», часи утримування піків етилового ефіру альфа- бромізовалеріанової кислоти та ментолу мають відповідати часам утримування піків етилового ефіру альфа- бромізовалеріанової кислоти та ментолу на хроматограмі розчину порівняння (в). УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Кількісне визначення. Фенобарбітал» в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (240±2) нм.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.28 (метод ГХ) За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує Витримує
3	Середня маса вмісту капсули	Від 278 мг до 323 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	301
4	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	6
6	Бромід-іон	Не більше 0,8 мг	За п. 6	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти фенобарбітал	На момент випуску Від 19,0 до 21,0 мг Протягом терміну придатності Від 18,0 до 21,0 мг Від 17,35 до 19,17 мг	За п. 8.1, *ДФУ, 2.2.28 (метод ГХ) За п. 8.2, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	19,5 18,44
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С		
12	Термін придатності	2 роки		До 03 23

Аналіз виконали: Кириленко О.В., Скумня М.О., Доброжан Ф.Ф.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/13448/01/01

Начальник ВКЯ

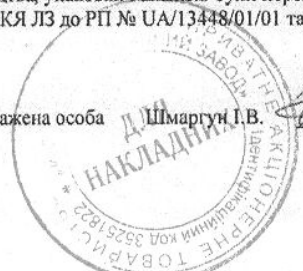
Жигadlo О.Ю.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/13448/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



ОСОБА
QUALIFIED
PERSON

26.03.2021

Вх ак № 0115 од 14-04-2021



ТОВ "ПРОФАРМА ПЛАНТ"

ДЕКЛАРАЦІЯ ЩОДО ЯКОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ СЕРІЇ ПРОДУКТУ
№14 від 16.03.2021р.Назва продукції: **Добавка дієтична «ПРАВЕНОР® ФОРТЕ», капсули №30**Номер серії: **020321**Дата виробництва: **03.2021**Вжити до: **03.2023**Кількість продукції в серії, упаковка № 30: **4038 упаковок**Виробник та пакувальник: **ТОВ «ПРОФАРМА ПЛАНТ», Україна;**адреса потужностей виробництва: **07400, м. Бровари, вул. Київська, 221-Б; тел. (044) 422-50-70**Вироблено за **ТУ У 10.8-34414427-014:2017**

Найменування показників	Вимоги нормативної документації (ТУ)	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Тверда желатинова капсула; вміст капсули: суміш порошків від світло-коричневого до коричневого кольору	Відповідає
Колір капсули, тіло/кришка	Прозорий/Прозорий	Відповідає
Запах	Специфічний, в залежності від використаної сировини	Відповідає
Мікробіологічні показники:		
МАФАМ, КУО/г, в 1,0 г не більше	$1,0 \times 10^4$	< 10
БГКГ (коліформні), в 1,0 г	Не допускається	Не виявлено
St. aureus, в 1,0 г	Не допускається	Не виявлено
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду Сальмонела, в 10 г	Не допускається	Не виявлено
Плісневі гриби, КУО/г, не більше	50	< 10
Дріжджі, КУО/г, не більше	10	< 10
Фізико-хімічні показники		
Втрата маси при висушуванні, %, не більше	10	3,3
Маса нетто вмісту капсули, мг	$675 \pm 7,5\%$	Відповідає
Пакування, маркування та строк придатності		
Пакування	30 капсул у банці, 1 банка в упаковці. Листок-вкладка наявна	Відповідає
Маркування первинної та вторинної упаковки	Відповідно до ТУ У 10.8-34414427-014:2017	Відповідає
Строк придатності	24 місяці з дати виробництва	
Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці за температури від 4°C до 25°C у сухому, захищеному від світла і недоступному для дітей місці.	

Висновок: Добавка дієтична «ПРАВЕНОР® ФОРТЕ» серії **020321** вироблена відповідно до вимог **ТУ У 10.8-34414427-014:2017**.Інженер з якості
ТОВ «ПРОФАРМА ПЛАНТ»
16.03.2021р.

В.М. Волинець

Врач № 0915071604.21

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦІС"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncls.com
ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел. (38 057) 714-96-22, 757-0-777, факс 714-96-20
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua



Ф-Б СОП-11-1.004
Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідчення про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010
Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013р
Свідчення про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 від 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №226

Назва препарату по АНД:

**Коралікон, розчин для ін'єкцій, 0,6 мг/мл, по 1 мл в ампулах,
по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці**

Діючі речов. 1 мл розчину містить: коралікон - 0,6 мг

Номер серії: 020321

Кількість продукції в серії: 119.200 т.амп.

Дата виробництва: 10.03.2021

Аналіз виконаний по:

МКА наказ МОЗ України №47 від 25.01.2012 РП № UA/4857/02/01, зміна №1, зміна №1,
зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7

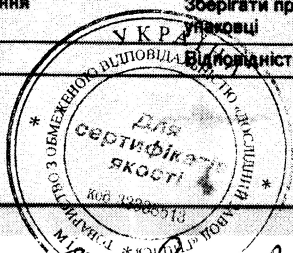
Пробу відібрав

Осипова Ю.В.

Дата видання результату

30.03.2021

№	Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина, злегка жовтуватого забарвлення, зі специфічним слабким запахом	Прозора рідина, злегка жовтуватого забарвлення, зі специфічним слабким запахом
2	Ідентифікація	3 натрію нітропрусидом в лужному середовищі утворюється червонувате забарвлення, яке швидко переходить в жовте	Відповідає
		На хром-мі випроб. розчину повинні виявлятися чотири зони синього і синьо-зеленого забарвлення: одна зона нижче зони метилового оранжевого, друга - на рівні або декілька вище зони метилового оранжевого, третя зона нижче зони бромкрезолового зеленого і розташована на рівні основної зони такого ж забарвлення на хр-мі розчину порівняння конвалітоксину, четверта - на рівні або декілька нижче зони бромкрезолового зеленого. Допускається наявність інших зон різної величини і забарвлення	Відповідає
		На хром-мі випробовуваного розчину препарату відносний час утримування хлоробутанолу гемігідрату повинен збігатися з відносним часом утримування хлоробутанолу гемігідрату на хроматограмі розчину порівняння хлоробутанолу гемігідрату і складати близько 0,85. Час утримання 1,3-бутандіолу прийнято за одиницю	На хром-мі випробовуваного розчину препарату відносний час утримування хлоробутанолу гемігідрату збігається з відносним часом утримування хлоробутанолу гемігідрату на хроматограмі розчину порівняння хлоробутанолу гемігідрату і складає близько 0,85. Час утримання 1,3-бутандіолу прийнято за одиницю
3	Прозорість розчину	Повинен бути прозорим	Прозорий
4	Кольоровість розчину	Не інтенсивніше еталону У4	Не інтенсивніше еталону У4
5	pH	Від 2,7 до 4,2	3
6	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 130 МО/мл	Менше 130 МО/мл
7	Важкі метали	Не більше 0,0005 % (5 ppm)	Менше 0,0005 %
8	Густина	Від 0,970 г/см ³ до 1,050 г/см ³	1,00 г/см ³
9	Механічні включення	Невидимі частки: частки ≥ 10 мкм - не більше 6000 на ампулу; частки ≥ 25 мкм - не більше 600 на ампулу. Видимі частки: препарат має бути практично вільним від часток	Невидимі частки: витримує вимоги. Видимі частки: витримує вимоги
10	Поліфеноли	Не повинні з'являтися синє чи зелене забарвлення	Відповідає
11	Салоніни	Не повинні бути стійкої піни	Відповідає
12	Аномальна токсичність	Повинен бути не токсичним	Не токсичен
13	Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	Відповідає
14	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно
15	Кількісне визначення	Сума глікозидів: від 0,162 мг до 0,330 мг суми глікозидів в 1 мл препарату у перерахуванні на конвалітоксин	0,273 мг/мл
		Хлоробутанол гемігідрат: не більше 4,4 мг в 1 мл препарату	3,8 мг/мл
16	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає вимогам МКЯ
17	Термін придатності	4 роки	До 03.2025
18	Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°С в оригінальній упаковці	Зберігати при температурі не вище 25°С в оригінальній упаковці
19	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає вимогам МКЯ



Handwritten signature and date: 15.04.2021

№	Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
---	-------------------------	------------	-------------------

Заключення: **Відповідає вимогам НТД**

Начальник ВКЯ

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

Дата підписання " 30 " Березня 2021 р.



Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
Бурменко К.В.



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

10027310

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): ПАПАВЕРИН-ДАРНИЦА
1 мл раствора содержит папаверина гидрохлорида 20 мг, раствор для инъекций, 20 мг/мл
по 2 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: VX20321 Размер серии: 44878 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/3112/01/01
6. Дата производства: март 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 03.2024
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:

Ваня 0439 бу 260121 Еф

Сертификат анализа № 2

Наименование продукции: ПАПАВЕРИН ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 20 мг/мл, по 2 мл в ампуле, по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках

Номер серии: VX20321 Размер серии: 44878 упак.

Номер регистрационного удостоверения: UA/3112/01/01

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 20.04.2020 к регистрационному удостоверению №UA/3112/01/01

Результат анализа:

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

Дата окончания срока годности: 03.2024

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

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

Дата подписания: 26.03.2021

В. о. начальника ОКК.

Федорчук С.В.



Дійсний на території України



ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир
Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 94 451

1. Назва продукції: **ПІВОНІЙ НАСТОЙКА**
2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/8490/01/01**
4. Сила дії/активність: **настойка півонії незвичайної трави, кореневищ із коренями (Paeoniae anomale herba, rhizoma cum radicibus) (1:10) (екстрагент-етанол 40%)**
5. Лікарська форма: **настойка**
6. Розмір та тип пакування: **по 100 мл у флаконах. Маркування українською мовою**
7. Номер серії: **20321** Розмір серії: **12 520 шт**
8. Дата виробництва: **березень 2021**
9. Дата закінчення терміну придатності: **03.2024**
10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: **Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.4; ліцензія №АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ №127, свідоцтво про атестацію МБЛ №227**
11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10: **028/2018/GMP**
12. Результати аналізів:

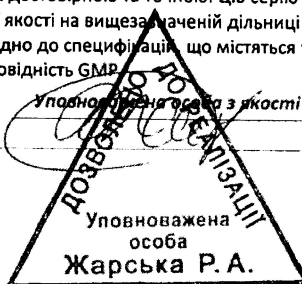
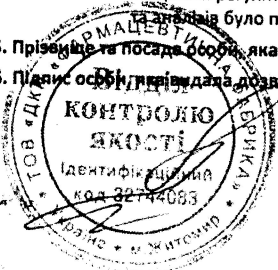
Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора рідина, світло-коричневого кольору зі специфічним запахом. Допускається утворення осаду в процесі зберігання	Відповідає
Ідентифікація	Фенольні сполуки	Відповідає
	При взаємодії з заліза (III) хлориду розчином РЗ з'являється темно-синє забарвлення	Відповідає
	Полісахариди	Відповідає
	При взаємодії з хлористоводневою кислотою розведеною Р і мідно-тарtratним розчином Р утворюється осад цегляно-червоного кольору	Відповідає
	Метилсаліцилат і гіперозид	Відповідає
	На хроматограмі випробуваного розчину має проявитися не менше двох плям: пляма з Rf близько 0.75, із синьою флуоресценцією (метилсаліцилат) і пляма з Rf близько 0.20, із жовтою флуоресценцією (гіперозид)	
Вміст етанолу	Від 35% (об/об) до 39,5% (об/об)	Відповідає
Метанол і 2-пропанол	Метанол. Не більше 0,05% (об/об) 2-пропанол. Не більше 0,05% (об/об)	Відповідає Відповідає
Сухий залишок	Не менше 2 %	2,73 %
Важкі метали	Не більше 0,001%	Відповідає
Кількісні визначення	Вміст суми фенольних сполук в 1 мл препарату, в перерахунку на кислоту валову, має бути не менше 2,0 мг	3,76 мг/мл
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ⁴ КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/мл Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше 10 ² КУО/мл Відсутність Escherichia coli в 1 мл Відсутність Salmonella в 25 мл	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

13. Коментарі:

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

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Жарська Р.А.**

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Жарська Р.А.**

17. Дата підписання: **29.03.2021**

Згідно з протоколом від 28.04.2021

**ПРАТ "ФІТОФАРМ"**

Ф-06-04-00/6

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 349 від 15.03.2021

1. Назва продукції	Кетоконазол - Фітофарм
2. Лікарська форма	крем для зовнішнього застосування 2%
3. Розмір та тип пакування	по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 г крему містить кетоконазолу (у перерахуванні на 100 % речовину) 20 мг
5. Реєстраційне посвідчення	UA/4126/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	20321
8. Розмір серії	6 619 фасовок
9. Дата виробництва	15.03.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.03.2023
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд. 2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Крем білого або майже білого кольору.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Кетоконазол	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при випробуванні "Кількісне визначення. 9.1. Кетоконазол", має виявлятися пік, за часом утримування відповідний основному піку кетоконазолу на хроматограмах розчину порівняння (а).	відповідає
2.2	Кетоконазол	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння СЗРС кетоконазолу, що відповідає їй за розміром і забарвленням.	відповідає
2.3	Пропіленгліколь	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при випробуванні "Кількісне визначення. 9.2. Пропіленгліколь" повинен виявлятися пік, за відносним часом утримування відповідний піку пропіленгліколю на хроматограмах розчину порівняння РСЗ пропіленгліколю.	відповідає
3	Розмір часток	У 10 полях зору мікроскопа основна маса часток має бути розміром не більше ніж 50 мкм; допускається наявність не більше 10 часток розміром до 100 мкм і не більше 5 часток розміром більше 100 мкм.	відповідає
4	pH	Від 7,0 до 8,0	7,4
5	Супровідні домішки	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при випробуванні "Кількісне визначення. 9.1. Кетоконазол" сума площ усіх додаткових піків, крім основного піка (кетоконазолу), піка внутрішнього стандарту (ітраконазолу) і системного піку, не повинна перевищувати площу піка кетоконазолу, отриманого на хроматограмах розчину порівняння (b) (не більше 3%).	не виявлено
6	Маса вмісту упаковки:		
6.1	Маса вмісту кожної туби повинна бути	не менше 15,0 г	у нормі
7	Мікробіологічна чистота		№219
7.1	TAMC	Не більше 100 КУО/г	менше 20
7.2	TYMC	Не більше 10 КУО/г	менше 10
7.3	S. Aureus	Не допускається в 1 г.	не виявлено
7.4	P. Aeruginosa	Не допускається в 1 г.	не виявлено
8	Кількісне визначення		
8.1	Кетоконазол	Від 0,019 г до 0,021 г в 1 г препарату	0,021 г
8.2	Пропіленгліколь	Від 0,1755 г до 0,2145 г в 1 г препарату	0,1975 г
9	Упаковка, маркування	Згідно МКЯ.	відповідає

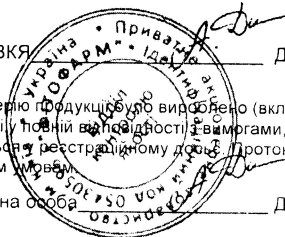
Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 28.08.2020.

Заява про сертифікацію

22 березня 2021 р. Начальник ВКЯ _____ Дімакова Г.С.

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

22 березня 2021 р. Уповноважена особа _____ Дімакова Г.С.



Г. Дімакова *12.03.2021*

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20
Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 2

ПРОСТАН, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/8262/01/01 термін дії безстроково
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: фінастерид – 5,0 мг
Номер серії 20321
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 6 332 уп
Дата виробництва 17.03.2021 року
Дата закінчення терміну придатності Березень 2023 р.
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, червонувато-рожевого кольору, верхня та нижня поверхні яких опуклі. На розламі при розгляданні під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка фінастериду має співпадати з часом утримування піка фінастериду на хроматограмі розчину стандартного зразка (СЗ) фінастериду з точністю $\pm 2\%$	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає
		В. Барвник понсо 4 R (Е 124). Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 500 нм до 520 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (502 - 512) нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	507 нм
3.	Середня маса	185 мг $\pm 5\%$	ДФУ, 2.9.5	184 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm 7,5\%$. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm 15\%$	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 4,72 % + 2,27 %
5.	Розпадання	Не більше 30 хв	ДФУ 2.9.1	7 хв.
6.	Супровідні домішки	Домішка А: не більше 0,3 %. Домішка В: не більше 0,3 %. Домішка С: не більше 0,3 %. Будь-яка інша домішка: не більше 0,1 %. Сума домішок: не більше 0,6 %.	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено
7.	Розчинення	Ступінь розчинення фінастериду, який перейшов у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 45 хв на рівні S_1 (6 одиниць) має бути не менше $Q + 5\%$ для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S_1 , то ступінь розчинення фінастериду, який перейшов у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 45 хв на рівні S_2 (6 одиниць), середнє значення із 12 одиниць ($S_1 + S_2$) має дорівнювати або бути більше Q і не має бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q - 15\%$. Якщо одержані результати не відповідають рівням S_1 та S_2 , випробування продовжують до рівня S_3 .	ДФУ, 2.9.3	89,1 % - 95,0 %

Вхано в масу бу 21.08.21

		На рівні S_3 (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць ($S_1 + S_2 + S_3$) має дорівнювати або бути більше Q і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше $Q-15\%$, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-25\%$. Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить не менше 75 % від номінального вмісту таблетки		
8.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробовуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$, і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$	ДФУ, 2.9.40, Метод прямого визначення	10,7
9.	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 10^3 бактерій і не більше 10^2 грибів у грамі. - Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ 1.4, п. 2.6.12 та 2.6.13. Розділ 5.1.4	50 Менше 20 Не виявлено
10.	Кількісне визначення	Вміст $C_{23}H_{36}N_2O_2$ (фінастериду) в таблетці має бути: - на момент випуску: від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки. - протягом терміну зберігання: від 4,50 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	5,03 мг
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/8262/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Графічне оформлення	Текст маркування до РП № UA/8262/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

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

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

Начальник ВКЯ  Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ" (підпис) Відділ контролю якості (прізвище) 30.03.2021 (дата)

Заява про сертифікацію:

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

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



Сертифікат якості № 52 від "22" квітня 2021 р.

Найменування препарату	ПАНКРЕАТИН, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг		
Сила дії/активність	1 таблетка містить: панкреатину 250 мг, що відповідає активності не менше: 1000 амілолітичних Од Ph. Eur, 1200 ліполітичних Од Ph. Eur, 80 протеолітичних Од Ph. Eur.		
Розмір та тип пакування	по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/0337/01/03. Термін дії на території України необмежений.		
Номер серії	520321	Кількість в серії	5028 уп.
Дата виробництва	22.03.2021 р.	Придатний до	03.2023 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		
Сертифікат відповідності GMP	098/2019/GMP		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/0337/01/03		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Таблетки, круглої форми, вкриті оболонкою, з гладкою двоопуклою поверхнею, від світло-рожевого до темно-рожевого кольору, допускається наявність специфічного запаху. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене одним суцільним шаром.	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	Амілази	Визначають за амілолітичною дією препарату	Відповідає
	Ліпази	Визначають за ліполітичною дією препарату	Відповідає
	Протеази	Визначають за протеолітичною дією препарату	Відповідає
3.	Розпадання	Не повинні розпадатися протягом 1 години в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої. Повинні розпадатися в фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р протягом 1 години.	Відповідає Відповідає



605422346
170521 17

1	2	3	4
4.	Однорідність дозованих одиниць: – приймальне значення для амілолітичної, ліполітичної і протеолітичної активностей	$AV \leq 15,0$	1,9
5.	Кількісне визначення Амілолітична активність Ліполітична активність Протеолітична активність	Не менше 1000 амілолітичних ОД Ph. Eur. Не менше 1200 ліполітичних ОД Ph. Eur. Не менше 80 протеолітичних ОД Ph. Eur.	1464 1776 127
6.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС не більше 10^4 КУО, ТУМС не більше 10^2 КУО та толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше 10^2 КУО. Відсутність Salmonella 10 г препарату. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г препарату.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
7.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
8.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до ВРІ № UA/0337/01/03

Начальник Відділу контролю якості

Пахолок Н.І.

23.04.2021

Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серію 520321 ЛЗ «ПАНКРЕАТИН, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг», було вироблено (включаючи пакування/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 досьє.

Уповноважена особа

Дробілко Т.А.

26.04.2021

Дата





Сертифікат якості № 040000091331

Корвалдин®, краплі оральні по 50 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: ЕТИЛОВОГО ЕФІРУ А-БРОМІЗОВАЛЕРІАНОВОЇ КИСЛОТИ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100%

РЕЧОВИНУ 20 МГ, ФЕНОБАРБІТАЛУ 18 М

Номер серії: 20321 Країна отримувач: Україна
 Кількість продукції: 46.368 Тис.флак. № Реєстр. посвідчення: UA/2553/01/01
 Дата виробництва: 03.2021 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/2553/01/01, зміни від 02.12.2020 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина зі специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація		
етиловий ефір а-бромізовалеріанової кислоти	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Етиловий ефір а-бромізовалеріанової кислоти", час утримування основного піка етилового ефіру а-бромізовалеріанової кислоти має співпадати з часом утримування основного піка етилового ефіру а-бромізовалеріанової кислоти на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
фенобарбітал	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення. Фенобарбітал", в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (240 ± 2) нм	240 нм
олія хмелю, м'яти олія	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Ментол і в-мірцен", часи утримування піків в-мірцену і ментолу мають співпадати з часами утримування піків в-мірцену і ментолу на хроматограмах розчину порівняння (с) з точністю ± 2 %	Відповідає
етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Етанол", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає





рН	Від 4,2 до 7,0	6,9
Густина	Від 0,909 г/см ³ до 0,919 г/см ³	0,916 г/см ³
Показник заломлення	Від 1,362 до 1,370	1,367
Етанол	Від 0,450 г до 0,490 г в 1 мл препарату	0,466 г/мл
Бромід-іон	Не більше 0,8 мг в 1 мл препарату	0,2 мг/мл
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50 мл	Відповідає

Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних Критерій прийнятності 100 КУО/мл

мікроорганізмів (ТАМС) *

*

Загальне число дріжджових та Критерій прийнятності 10 КУО/мл

пліснявих грибів (ТУМС) *

*

Escherichia coli *

Відсутність в 1 мл

*

Кількісне визначення

етиловий ефір

Від 19 мг до 21 мг в 1 мл препарату (На

а-бромізовалеріанової кислоти

момент випуску). Від 18 мг до 21 мг в 1 мл

препарату

20 мг/мл

фенобарбітал

Від 17 мг до 19 мг в 1 мл препарату

18 мг/мл

ментол

Не менше 0,42 мг в 1 мл препарату

0,44 мг/мл

в-мірцен

Не менше 0,09 мг в 1 мл препарату

0,09 мг/мл

Упаковка

Має відповідати вимогам

Відповідає

Маркування

Має відповідати вимогам

Відповідає

Термін придатності:

3 роки

До 03.2024

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

Коментарі:

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

Заява про сертифікацію:

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

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Яременко В.В.

29.03.2021

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

Вс ак N 0525 от 01-06-20



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 192

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

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

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

№ серії **0520321**

Загальна кількість в серії **5926 уп**

Дата виробництва **03.2021**

Держава призначення **Україна**

Дата видання результату **31.03.21**

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

Придатний до **03.24**

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

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

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми з двоопуклою поверхнею, світло-рожевого кольору, зі слабким специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми з двоопуклою поверхнею, світло-рожевого кольору, зі слабким специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація	Мають виявляти амілолітичну, ліполітичну і протеолітичну активність, як зазначено в розділі "Кількісне визначення" Кольорова реакція з розчином водню пероксиду: має з'явитися забарвлення від жовто-оранжевого до оранжево-червоного кольору На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма червоного кольору на рівні плями червоного кольору на хроматограмі розчину порівняння	Виявляють амілолітичну, ліполітичну і протеолітичну активність, як зазначено в розділі "Кількісне визначення" Кольорова реакція з розчином водню пероксиду: з'являється забарвлення жовто-оранжевого кольору На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма червоного кольору на рівні плями червоного кольору на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса	Від 627,0 мг до 693,0 мг	662,1 мг
4	Однорідність маси	±5%	-1,9%+3,2%
5	Розпадання	Час розпадання таблеток в фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р не більше 60 хв	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 10г. Staphylococcus aureus: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 150 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Тolerантних до жовчі грамнегативних бактерій - менше 10 КУО/г. Escherichia coli, Staphylococcus aureus - відсутні в 1г. Salmonella - відсутні в 10г
7	Кількісне визначення	Амілолітична активність: не менше 9000 МО Ліполітична активність: не менше 12600 МО Протеолітична активність: не менше 720 МО	19891 МО 26035 МО 1478 МО
8	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

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

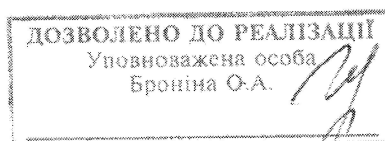
Дата підписання **31.03.2021 р.**

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

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

Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22; ТЛЗ; м.Бориспіль, вул.Шевченка, 6.100;**

Сертифікат GMP № 052/2019/GMP до 13.06.22



Вс ак №0137 від 27.05.21



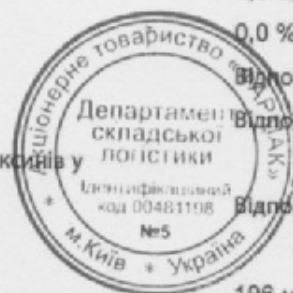
Сертифікат якості № 040000091845

Пірацетам, розчин для ін'єкцій 20 % по 10 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: ПІРАЦЕТАМУ 200МГ

Номер серії:	20321	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	59.100 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/1878/02/01
Дата виробництва:	03.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/1878/02/01, зміни від 16.01.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
пірацетам	Якісна реакція	Відповідає
	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Супровідні домішки", час утримування піка пірацетаму має співпадати з часом утримування піка пірацетаму на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
Механічні включення		
Видимі частки	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
Невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	216
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	6,67
pH	Від 5,3 до 6,3	5,9
Супровідні домішки		
пірацетаму домішки D	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
будь-якої невідомої домішки	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МВ)
сума невідомих домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (Менше 0,5%)
Об'єм, що витягається	Не менше 10,0 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів у препараті становить 5,8 МО/мл	Відповідає
Кількісне визначення		
пірацетам	Від 190 мг до 210 мг у 1 мл препарату	196 мг/мл





Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	4 роки	До 03.2025
Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
Коментарі:		

Заява про сертифікацію:

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

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.

13.04.2021

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 837430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №076/2019/GMP від 06.11.2019

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

Вх ак № 106404 08-06-2021





ТОВ "ПРОФАРМА ПЛАНТ"

ДЕКЛАРАЦІЯ ЩОДО ЯКОСТІ ПАКУВАННЯ №27 від 17.03.2021 (до декларації виробника щодо якості продукту)

Назва продукції: **Набір «Правенор®»**

Номер партії (серії) набору: **020321**

Дата пакування набору: **03.2021**

Кінцева дата використання набору: **02.2023**

Кількість наборів в партії (серії): **3000 упаковок**

Склад набору:

добавка дієтична «Правенор®, капсули №30 - 1 уп.; профілактично-гігієнічний засіб «ПРАВЕНОР®», ректальні супозиторії №10- 1 уп.

Виробник добавки дієтичної «Правенор»: ТОВ «ПРОФАРМА ПЛАНТ», Україна;

адреса потужностей виробництва: 07400, м. Бровари, вул. Київська, 221-Б; тел. (044) 422-50-70.

Виробник профілактично-гігієнічного засобу «Правенор» ректальні супозиторії: РубіФарм

Арзнейміттель ГмбХ (RubiePharm Arzneimittel GmbH), Брудер-Грімм-Штр., 62, 36396 Стейнау а.д. Штр., Німеччина (Bruder-Grimm-Str., 62, 36396 Steinau a.d. Str., Germany)

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

Пакування проведено згідно **ТУ У 82.9-34414427-023:2020**

Найменування показників	Вимоги нормативної документації (ТУ)	Результати випробувань
Пакування, маркування та строк придатності		
Пакування	Добавка дієтична «Правенор®», капсули №30, серія №010221 -1 уп.; Профілактично-гігієнічний засіб «ПРАВЕНОР®», ректальні супозиторії №10, серія (партія) №21021 – 1 уп.	Відповідає
Маркування первинної та вторинної упаковки набору	Відповідно до ТУ У 82.9-34414427-023:2020	Відповідає
Кінцева дата використання набору	Відповідає найменшій з властивих використаним для пакування упаковок компонентів набору.	Відповідає
Умови зберігання	Зберігати в оригінальному пакуванні за температури від 4°C до 25°C у сухому, недоступному для дітей місці.	

Висновок: Набір «Правенор» партії (серії) **020321** відповідає вимогам **ТУ У 82.9-34414427-023:2020**.

Декларації (сертифікати) щодо якості добавки дієтичної «Правенор®», капсули №30, серія №:010221 та профілактично-гігієнічного засобу «Правенор®» ректальні супозиторії №10, серія (партія) №:21021 с складовими документації щодо якості продукту та надаються з декларацією щодо якості пакування.

Інженер з якості
ТОВ «ПРОФАРМА ПЛАНТ»
17.03.2021р.



В.М.Волинець

Вх. акт. № 0528 від 18.06.2021



ТОВ "ПРОФАРМА ПЛАНТ"

ДЕКЛАРАЦІЯ ЩОДО ЯКОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ СЕРІЇ ПРОДУКТУ №09 від 19.02.2021

Назва продукції: **Добавка дієтична «ПРАВЕНОР®», капсули №30**Номер серії: **010221**Дата виробництва: **02.2020**Дата пакування: **02.2020**Вжити до: **02.2023**Кількість продукції в серії, упаковка № 30: **7501 упаковок.**Виробник та пакувальник: **ТОВ «ПРОФАРМА ПЛАНТ», Україна;**Адреса потужностей виробництва: **07400, м. Бровари, вул. Київська, 221-Б; тел. (044) 422-50-70**Вироблено за **ТУ У 10.8-34414427-014:2017**

Найменування показників	Вимоги нормативної документації (ТУ)	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Тверда желатинова капсула; вміст капсули: суміш порошків від світло-коричневого до коричневого кольору	Відповідає
Колір капсули, тіло/кришка	Білий/Голубий	Відповідає
Запах	Специфічний, в залежності від використаної сировини	Відповідає
Токсичні елементи, мг/кг:		
Свинець, мг/кг	≤ 3,0	0,12
Кадмій, мг/кг	≤ 1,0	< 0,005
Миш'як, мг/кг	≤ 0,5	< 0,04
Ртуть, мг/кг	≤ 0,1	< 0,005
Пестициди, мг/кг:		
Алдрин, мг/кг	Не дозволено	Не виявлено (менше 0,001)
Гептахлор, мг/кг	Не дозволено	Не виявлено (менше 0,001)
Гексахлорциклогексан (гама-ізомер), мг/кг	≤ 0,1	Не виявлено (менше 0,001)
ДДТ та його метаболіти, мг/кг	≤ 0,1	Не виявлено (менше 0,003)
ГМО		
Наявність ГМО	Не допускається	Не виявлено
Мікробіологічні показники:		
МАФАМ, КУО/г, не більше	$1,0 \times 10^4$	<10
БГКП (коліформи), в 0,1 г	Не допускається	Не виявлено
St.aureus, в 1,0 г	Не допускається	Не виявлено
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду Сальмонела, в 10 г	Не допускається	Не виявлено
Плісневі гриби, КУО/г, не більше	$1,0 \times 10^2$	<10
Дріжджі, КУО/г, не більше	$1,0 \times 10^2$	<10
E.coli, в 1,0 г	Не допускається	Не виявлено
B.cereus, КУО/г, не більше	$2,0 \times 10^2$	Менше 100
Радіонукліди, Бк/кг:		

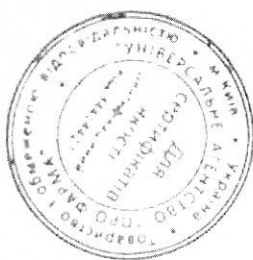
Найменування показників	Вимоги нормативної документації (ТУ)	Результати випробувань
Питома активність цезію-137, Бк/кг	≤ 200	$< 55,0$
Питома активність стронцію-90, Бк/кг	≤ 50	$< 27,9$
Фізико-хімічні показники		
Втрата маси при висушуванні, %, не більше	10	3,9
Маса нетто вмісту капсули, мг	$341 \pm 7,5\%$	Відповідає
Вміст селену у 1 капсулі, не більше, мкг	90	89,9
Пакування, маркування та строк придатності		
Пакування	30 капсул у банці, 1 банка у пачці, 24 пачки у коробі. Листок-вкладка наявна	Відповідає
Маркування первинної та вторинної упаковки	Відповідно до ТУ У 10.8-34414427-014:2017	Відповідає
Строк придатності	24 місяці з дати виробництва	
Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці за температури від 4°C до 25°C у сухому, захищеному від світла і недоступному для дітей місці.	

Висновок: Добавка дієтична «ПРАВЕНОР®» серії 010221 вироблена відповідно до вимог ТУ У 10.8-34414427-014:2017.

Інженер з якості
ТОВ «ПРОФАРМА ПЛАНТ»
19.02.2021 р.



Волинець В.М.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Декларація виробника щодо якості продукту	
Назва продукту:	профілактично-гігієнічний засіб ПРАВЕНОР®, ректальні супозиторії №10
Номер партії (серії):	21021
Кількість у серії:	14280
Дата виробництва:	02/2021
Придатний до:	02/2023
Виробничий сайт:	РубіФарм Арцнайміттель ГмбХ, Брудер-Грімм-Стр.62, 36396 Стейнау ад. Стр., Німеччина

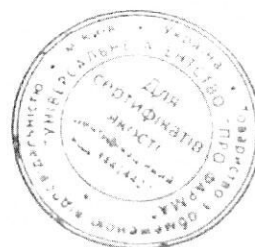
Параметри контролю :	Специфікація:	Результат:
Опис	Жовто-зеленого кольору, торпедоподібної форми, гомогенні супозиторії	Відповідає
Запах	Специфічний запах	Відповідає
Середня вага	2,0 ± 5%	2.009 г
Однорідність дозув.	відповідно Eur. Ph 2.9.40	Відповідає
Загальна кількість аеробних та факультативно анаеробних мікроорганізмів	< 1000 КУО/см ³	< 100 КУО/см ³
ТУМС (загальний вміст дріжджових та пліснявих грибів)	< 100 КУО/ см ³	< 100 КУО/см ³
Enterobacteria КУО/ см3	Відсутність	Відсутні
Staphylococcus A. КУО/ см3	Відсутність	Відсутні
Pseudomonas A. КУО/ см3	Відсутність	Відсутні
Термін придатності Умови зберігання	2 роки Зберігати за температури до 25°C в недоступному для дітей місці	Відповідає

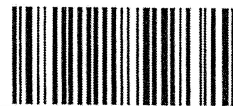
Ця партія відповідає діючій специфікації

Дата підпису 24.02.2021

Підпис

Штамп





Сертифікат якості № 040000091627

Кейвер®, розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 26 блістери у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ДЕКСКЕТОПРОФЕНУ ТРОМЕТАМОЛУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 36,9МГ, ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО ДЕКСКЕТОПРОФЕНУ 25МГ

Номер серії:	120321	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	111.500 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/13977/01/01
Дата виробництва:	03.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/13977/01/01, зміни від 30.11.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
декскетопрофену	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка декскетопрофену має співпадати з часом утримування піка декскетопрофену на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
R - енантіомеру	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "R-енантіомер", час утримування піка R-енантіомера має співпадати з часом утримування піка R-енантіомера на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 7,0 до 8,0	7,6
Об'єм, що витягається	Не менше 2 мл	Відповідає
Супровідні домішки		
будь-якої невідомої домішки	Не більше 0,2%	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 0,6%	0,0 % (менше 0,6 %)
Механічні вclusions: видимі частки	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
Механічні вclusions: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	



Згідно з вимогами



Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 175 МО в 1 мл препарату	Відповідає
R - енантиомер	Не більше 1,0 %	0,1 %

Кількісне визначення

декскетопрофену	Від 23,75 мг до 26,25 мг в 1 мл препарату	25,12 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності:	2 роки	До 03.2023
---------------------	--------	------------

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

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

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

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСТАВП Лантух Ю.М. 01.04.2021

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637490 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №076/2019/GMP від 06.11.2019

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2**КАМЕТОН***аерозоль по 30 г у балонах*

Країна - виробник Україна.

Реєстраційне посвідчення № UA/0939/01/01 від 21.08.2019 (безстроково) Україна

1 балон містить: хлорбутанолу гемігідрату (у перерахуванні на 100% безводну речовину) - 0,1 г; камфори рацемічної - 0,1 г; ментолу - 0,1 г

Серія	20321	Дата виробництва	29.03.2021 р.
Кількість в серії	11480 упаковок	Дата випуску	08.04.2021 р.
		Придатний до	03.2024 р.

Вироблено, упаковано, проведено контроль на виробничій ділянці ТОВ «Мікрофарм», за адресою Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 20. Ліцензія серія АВ № 598020 від 22.03.2012 р.

Свідоцтво про атестацію № 406 від 07.06.2019 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Протокол контролю проміжної продукції № 62

Протокол контролю готової продукції № 63

Проведено контроль: ТОВ «Тернофарм», за адресою Україна, 46010 м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.

Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р. Державної служби України з лікарських засобів

Протокол мікробіологічного контролю готової продукції № 110 МФ

Дослідження проведено у відповідності з МКЯ до РП № UA/0939/01/01 та змін №1,2,3,4.

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна рідина, яка міститься під тиском в балоні з клапаном дозуючої дії і при виході з балону утворює дисперсний струмінь з характерним ароматним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація Хлорбутанол гемігідрат, камфора, ментол, олія евкаліптова	На хроматограмах випробовуваного розчину, отриманих при кількісному визначенні, відносні часи утримування піків хлорбутанолу гемігідрату, олії евкаліптової (цинеол), камфори і ментолу мають збігатись з відносними часами утримування піків відповідно хлорбутанолу гемігідрату, цинеолу, камфори рацемічної та левоментолу на хроматограмах розчину порівняння	Відповідає
3	Випробування упаковки Перевірка упаковки на герметичність	Не допускається виділення бульбашок газу	Відповідає
	Перевірка клапана дозуючої дії	Клапан має відкриватися при натисканні на розпилювач, встановлений на штоці клапана, і негайно герметично закриватися після випуску дози. Розпилювання препарату має відбуватися тільки через отвір розпилювача. Витік препарату при закритому клапані не допускається	Відповідає
	Визначення середньої маси препарату в одній дозі	Середня маса препарату в одній дозі має бути від 0,08 г до 0,12 г	0,09 г
	Визначення відсотка виходу вмісту балона	Вихід вмісту балона має бути не менше за 95% від маси вмісту, зазначеного у маркуванні	99 %
	Однорідність маси однієї дози	Маса однієї дози може відхилятися від середнього значення для 8 балонів у межах, що не перевищують ($\pm 25\%$). Для двох балонів допускається відхилення від середнього значення більше ($\pm 25\%$), але не більше ($\pm 35\%$)	Відповідає
4	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^2 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10^1 КУО/г Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відповідає

Вх 24.02.2025
05.01.02.2025



Україна,
61013,
м. Харків,
вул. Шевченка, 20
телефон/факс:
(057) 714-24-22

Мікрофарм

Товариство з обмеженою відповідальністю

5	Кількісне визначення Хлорбутанолу гемігідрату (у перерахунку на безводну речовину хлорбутанол) ($C_4H_7Cl_3O$) Камфори ($C_{10}H_{16}O$) Ментолу ($C_{10}H_{20}O$) Цинеолу ($C_{10}H_{18}O$)	В одному балоні: На момент випуску: від 0,095 г до 0,105 г Протягом зберігання: від 0,090 г до 0,105 г На момент випуску: від 0,095 г до 0,105 г Протягом зберігання: від 0,090 г до 0,105 г На момент випуску: від 0,095 г до 0,105 г Протягом зберігання: від 0,090 г до 0,105 г Від 0,063 г до 0,110 г	0,098 г 0,101 г 0,098 г 0,073 г
6	Умови зберігання	При температурі не вище 25°C	Відповідає
7	Термін придатності	3 роки	Відповідає
8	Упаковка	Відповідно до МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКЯ	Відповідає

Транспортувати відповідно до умов зберігання

Заключення: Відповідає вимогам МКЯ до РП № 0939/01/01 та змін №1,2,3,4.

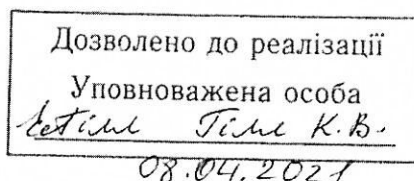
Начальник ВКЯ



Зінченко І. А.

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

ТОВ «Мікрофарм» має сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики 016/2019/GMP від 19.03.2019 р.



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"
 24321, Україна, Вінницька обл., м.Ладикин, вул. Незалежності, 118
 тел. (04343) 6-18-47, E-mail: biolik.prat@gmail.com
 р/р UA31302689000026001055311478 в Приват Банк м. Вінниця.
 МФО 302689, СДРПОУ 00479712
 Ліцензія б/н від 20.05.2016 р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 2

1. Назва продукції Кардіолін
 2. Країна-виробник Україна
 3. Номер реєстраційного посвідчення UA/5676/01/01
 4. Сила дії/активність Імл крапель містить настоянку з лікарської рослинної сировини (1:12,5) трави горниціту весняного, плодів ялівцю звичайного, арніки квіток, м'яти листя
 5. Лікарська форма Краплі для перорального застосування
 6. Розмір та тип пакування по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону з маркуванням українською мовою
 7. Номер серії 020321 Розмір серії: 4 902 флакони
 8. Дата виробництва 12.03.2021 р.
 9. Дата закінчення терміну придатності 03.23
 10. Назва, адреса та номер ліцензії діяльності з виробництва та контролю якості Вироблено, включаючи пакування/маркування за адресою: вул. Незалежності, 131, III; м. Ладикин Вінницька обл., 24321, ліцензія б/н. Здійснено контроль якості за адресою: вул. Незалежності, 131, 12Р; м. Ладикин Вінницька обл., 24321
 11. Сертифікат відповідності GMP Ліцензія на виробництво б/н
 12. Результати аналізів:

Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Результат
1	2	3
Опис	Прозора рідина світло-коричневого кольору з присмним запахом. Під час зберігання можливе випадання осаду	відповідає
Ідентифікація		
Лактонне кільце	При внесенні випробуваного розчину з 10 г/л нітропрусиду натрію Р до випробуваного розчину з натрію гідроксидом Р на межі дотику рідин з'являється червоне-буре кільце	відповідає
Відновлюючі цукри	Кислотний гідроліз випробуваного розчину з розчином мідно-тартратним Р – осад цегляного кольору	відповідає
Серцеві глікозиди	До залишку після випаровування додають сірчану кислоту Р, з'являється буре забарвлення	відповідає
	На хроматограмі має виявитися пляма жовтого кольору на рівні плями розчину СЗ примару. Допускається наявність допоміжних плям, в тому числі і на лінії старту	відповідає
α-нінен	На хроматограмі має бути пляма синьо-бурого кольору на рівні плями розчину СЗ α-нінену. Допускається наявність інших плям.	відповідає
Флавоноїди	На хроматограмі мають бути плями жовтого кольору на рівні плям розчину СЗ рутину з Rf біля 0,3 і розчину СЗ сіперозиду з Rf біля 0,6, пляма зелено-жовтого кольору на рівні розчину СЗ кверцетину з Rf біля 0,9, пляма синьо-голубого кольору на рівні плями розчину СЗ кофейної кислоти. Можливі інші плями.	відповідає
Відносна густина	0,950-0,960	0,958
Сухий залишок	Не менше 1,4%	1,40 %
Важкі метали	Не більше 0,001%	менше 0,001%
Вміст етанолу	Не менше 35%	35,0 %
Об'єм вмісту унакопки	Об'єм вмісту одного флакону не менше 50 мл. Середній об'єм вмісту 10 флаконів не менше 50 мл.	відповідає відповідає
Мікробіологічна чистота	У препараті допускається загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ⁴ КУО/мл, загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ³ КУО/мл, толерантних до жовкої грамнегативних бактерій не більше 10 ³ КУО/мл. Не допускається наявність Escherichia coli в 1 мл. Не допускається наявність Salmonella в 25 мл.	Відповідає 175 КУО/мл Відповідає 15 КУО/мл Відповідає менше 10 КУО/мл Відповідає Відповідає



М. М. № 0138 б/н 02.07.2024

1	2	3
Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування	Маса жодної дози не більше (+10%) від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не більше ($\pm 15\%$) від номінальної маси 10 доз	відповідає
Кількісне визначення: Серцеві глікозиди: -хімічний метод -біологічний метод Флавоноїди	Вміст глікозидів, в перерахунку на цимарин, не менше 0.03 мг в 1 мл від 4.2 до 4.9 ЖОД Не менше 0.03%	0.038 мг в 1 мл відповідає 0.036 %
Упаковка	По 50 мл у флакони полімерні, закупорені пробками-крапельницями та кришками полімерними. Кожен флакон разом з інструкцією для медичного застосування вкладають у пачку із картону. Пачки з флаконами поміщають у групову упаковку.	відповідає
Маркування	Відповідно МКЯ до Р.П. № UA /5676/01/01	відповідає

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

Завідувач ВЛ ВКЯ 22.03.2021 р.  К.В. Погребна

14. Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами; а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Серію дозволено до реалізації.

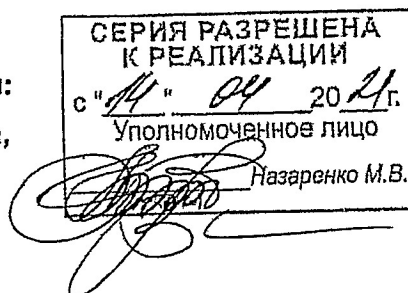
Уповноважена особа 22.03.2021 р.  Л.А. Заторська

Вимірювальна лабораторія відділу контролю якості атестована на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до галузі атестації. Свідчення про атестацію № 315 від 25.10.2016 р. видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.
На підприємстві діє сертифікована система управління якістю ДСТУ ISO 9001.



Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): ПИРАЦЕТАМ-ДАРНИЦА
1 мл раствора содержит пирецетама 200 мг, раствор для инъекций, 200 мг/мл
по 5 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.
Маркировка на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: VZ20321
Размер серии: 27686 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/3225/02/01
6. Дата производства: март 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 03.2024
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C. Не замораживать
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



For all 10829 big 24.07.21

Сертификат анализа № 2

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

Номер серии: VZ20321 Размер серии: 27686 упак.

Номер регистрационного удостоверения: UA/3225/02/01

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

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Идентификация	В. На хроматограмме испытуемого раствора (b), полученной в разделе "Сопутствующие примеси", должно обнаруживаться основное пятно на уровне основного пятна на хроматограмме раствора сравнения (a), соответствующее ему по величине и интенсивности окраски	Соответствует
		С. Выделение аммиака при нагревании со щелочью	Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона У7	Соответствует
5	pH	5,0 - 6,0	5,8
6	Сопутствующие примеси	Не более двух примесей	Соответствует
		Сумма примесей - не более 0,5 %	Соответствует
7	(2-оксопирролидинил-1)уксусная кислота (примесь D)	Не более 0,2 %	0,1 %
8	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
9	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Количественное определение пиретама	190 - 210 мг/мл	197 мг/мл
11	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
12	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов - менее 25 МЕ/мл	Соответствует
13	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
14	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

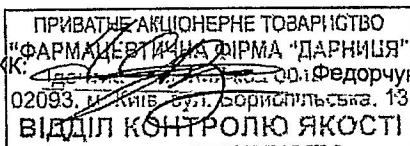
Дата окончания срока годности: 03.2024

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

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

Дата подписания: 14.04.2021

В.о. начальника ОКК:  С.В.





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

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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.07.2021

№ 39463/21/26

ПОЛАПРИЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 10,0 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4441/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **20321**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5120

Виробник

Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 09.07.2021 № 2206/2.

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)



Сертификат качества № 412 114062/1

Наименование продукции: ПОЛАПРИЛ, капсулы тверді по 10,0 мг
Страна-производитель: Польша
Номер регистрационного свидетельства: № UA/4441/01/04
Сила действия/активность: 1 капсула містить: 10 мг раміприлу
Лекарственная форма: капсулы тверді по 10,0 мг
Размер и тип упаковки: по 14 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Индекс: PLPL-1914-800
Номер серии: 20321
Размер серии: 8000 уп.
Дата производства: 03.2021
Дата окончания срока годности: 03.2023
Наименование, местонахождение производства: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польша
Номер лицензии: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11
Сертификат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105 02 03/210

Наименование показателей	Требования АНД (спецификации)	Результаты испытаний
Описание Визуально, методика фирмы	Твердые желатиновые капсулы № 4, с телом капсулы светло-серого цвета (L920) и маркировкой „10” и крышечкой капсулы темно-зеленого цвета (L740) с маркировкой „R”. Капсула содержит порошок белого или почти белого цвета.	соответствует
Идентификация Рамиприла (методика фирмы): -ВЭЖХ -УФ-диодной матрицы	Время удерживания пика рамиприла должно соответствовать времени удерживания пика рамиприла на хроматограмме стандартного раствора Спектр главного пика на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать спектру главного пика на хроматограмме стандартного раствора	соответствует соответствует
- железа оксид**; - титана диоксид**; - индиго кармин**; - оценка окраски капсулы	Методика фирмы: метод: химич. реакция метод: химич. реакция метод ТСХ	соответствует соответствует соответствует
Средняя масса содержимого капсулы	120 мг ± 5,0 %	121,5 мг
Однородность дозированных единиц Однородность содержания Метод ВЭЖХ	Должно соответствовать	3,8 %
Распадаемость	≤ 30 минут	4'07"
Родственные примеси - примесь D (рамиприл дикетопиперазин) - примесь E (рамиприла диацид) - другая единичная примесь - сумма примесей	не более чем 0,5 % не более чем 0,1 % не более чем 0,1 % не более чем 1,0 %	0,20 % менее 0,05 % менее 0,05 % 0,20 %



Сертификат качества № 412 114062/1

Наименование продукции: ПОЛАПРИЛ, капсулы тверді по 10,0 мг

Страна-производитель: Польша

Номер регистрационного свидетельства: № UA/4441/01/04

Сила действия/активность: 1 капсула містить: 10 мг раміприлу

Лекарственная форма: капсулы тверді по 10,0 мг

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

Индекс: PLPL-1914-800

Номер серии: 20321

Размер серии: 8000 уп.

Дата производства: 03.2021

Дата окончания срока годности: 03.2023

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

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

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

Количественное определение рамиприла 10 мг: Метод ВЭЖХ, методика фирмы	9,5 мг – 10,5 мг (95 % - 105 %)	100,4 %
Растворение за 30 мин*	не менее 80,0 %	97,5% (мин.96,3% макс.99,2%)
Микробиологическая чистота** -аэробные бактерии -грибы - Escherichia coli	не более, чем 10 ³ бактерий в 1 г не более, чем 10 ² грибов в 1 г, отсутствие Escherichia coli в 1 г	не проведено не проведено не проведено

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

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

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

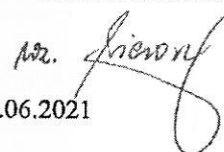
Данным я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно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

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

Подпись:

Уполномоченное Лицо
(Qualified Person)

Karolina Reszke



Дата подписи: 16.06.2021

