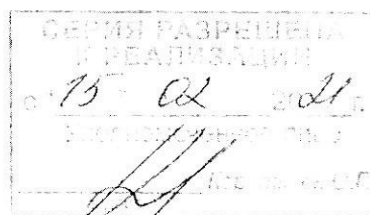


Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): ПИРАЦЕТАМ-ДАРНИЦА
1 таблетка содержит пирacetama 400 мг, таблетки по 400 мг по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 3 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: HA20221
Размер серии: 12159 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/3225/01/02
6. Дата производства: февраль 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 02.2024
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
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:



Вх. акт. №0595 Вгд 14.02.2021

Сертификат анализа № 2

Наименование продукции: ПИРАЦЕТАМ-ДАРНИЦА, таблетки по 400 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 3 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках

Номер серии: HA20221

Номер регистрационного удостоверения: UA/3225/01/02

Размер серии: 12159 упак.

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 01.02.2019 к регистрационному удостоверению №UA/3225/01/02

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки белого или белого с кремоватым оттенком цвета, допускается мраморность, с плоской поверхностью, с фаской и риской	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения (b), полученных в разделе "Количественное определение", времена удерживания пика пирасетама должны совпадать В. Качественная реакция	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40. Приемное число $AV \leq 15,0$	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 15 мин	8 мин
5	Сопутствующие примеси	(2-оксопирролидинил-1)уксусной кислоты - не более 0,5 % Любой неидентифицированной примеси - не более 0,2 % Сумма всех примесей - не более 0,5 %	0,0 % Соответствует 0,0 %
6	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
7	Количественное определение пирасетама	380 - 420 мг/таб	406 мг/таб
8	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

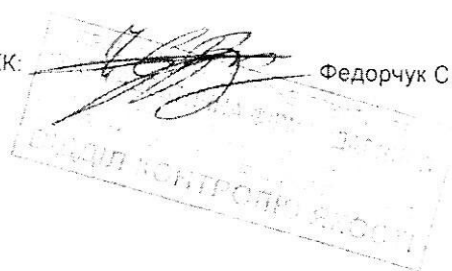
Дата окончания срока годности: 02.2024

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 01.02.2019 к регистрационному удостоверению №UA/3225/01/02

Дата подписания: 12.02.2021

В о. начальника ОКК: Федорчук С.В.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 892

Плантаглюцид-Здоров'я, гранули для орального розчину, 1 г/2 г по 2 г у пакетах спарених №25 (№2х12 і 1 пакет №1)

Діюча речовина 1 пакет містить: плантаглюциду - 1 г

 Реєстр. посвідчення **UA/4695/01/01 від 30.11.20**

 Загальна кількість в серії **1018 уп**

 Держава призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №53 від 01.02.16 РП №UA/4695/01/01, зміна №1, зміна №2**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Гранули від світло-коричневого із сіруватим відтінком до темно-коричневого із сіруватим відтінком або темно-сірого кольору, зі слабким специфічним запахом, солодкі на смак	Гранули світло-коричневого із сіруватим відтінком кольору, зі слабким специфічним запахом, солодкі на смак
2	Ідентифікація	На хроматограмі розчину А мають з'явитися смуги, забарвлені у буруватий колір (глюкоза, галактоза, рамноза, кислота галактуронова або глюкуронова), в рожевий колір (арабіноза, ксилоза) на рівні смуг на хроматограмі розчину стандартних зразків глюкози, галактози, арабінози, ксилози, рамнози, кислоти галактуронової або глюкуронової. Допускається наявність буруватої плями на старті Характерна реакція (с) на кальцій: білий осад, нерозчинний у оцтовій кислоті розведений Р і аміаку розчині Р, розчинний у мінеральних розведених кислотах	Відповідає Характерна реакція (с) на кальцій: білий осад, нерозчинний у оцтовій кислоті розведений Р і аміаку розчині Р, розчинний у мінеральних розведених кислотах
3	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 9,0%	3,65%
4	Однорідність маси	±7,5%	-2,9%+4,2%
5	Розмір гранул	Від 0,2мм до 3,0мм	Відповідає
6	Середня маса вмісту пакета	Від 1,85г до 2,15г	1,96г
7	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10000 КУО/г. Максимально допустиме число 50000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Максимально допустиме число 500 КУО/г. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 25г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 16000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії: менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г. Salmonella: відсутні в 25г
9	Кількісне визначення	Від 0,0855г до 0,2100г	0,2036г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

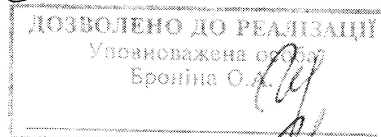
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено в умовах, що відповідають вимогам ГМР, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність ГМР.

 Дата підписання **25.02.2021** р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22**

 Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22;**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



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



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

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Комплевіт[®], капсули тверді	Номер серії BP20221
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/2090/01/01 діє безстроково	Розмір серії 10482 уп.
Сила дії/активність	Аскорбінової кислоти (Вітаміну С) – 100,0 мг Тіаміну гідрохлориду (Вітаміну В ₁) – 15,0 мг Рибофлавіну (Вітаміну В ₂) – 15,0 мг Піридоксину гідрохлориду (Вітаміну В ₆) – 10,0 мг Ціанокобаламіну (Вітаміну В ₁₂) – 0,002 мг Фолієвої кислоти – 0,25 мг Нікотинаміду – 50,0 мг Кальцію пантотенату – 25,0 мг	Дата виробництва 02.21
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 2 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/2090/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Капсули тверді желатинові з кришечкою і корпусом оранжевого кольору. Вміст капсул - порошок жовто- оранжевого кольору зі специфічним запахом.	За п.1 (органолептично)	Відповідає
2	Ідентифікація аскорбінова кислота кальцію пантотенат, нікотинамід, піридок- сину гідрохлорид, фолієва кислота, рибофлавін, тіаміну гідрохлорид ціанокобаламін	А. Якісна реакція. В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні кальцію пантотенату, нікотинаміду, піридоксину гідрохлориду, фолієвої кислоти, рибофлавіну та тіаміну гідрохлориду, часи утримання піків мають відповідати часам утримання відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння (е). С. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні ціанокобаламіну, час утримання основного піка має відповідати часу утримання піка ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння (а).	За п. 2.А За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2.С, *ДФУ, 2.2.29	Витримує Витримує Витримує
3	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних капсул допускається не більше двох, індивідуальні маси вмісту яких мають відхилення від середньої маси вмісту більше ніж на $\pm 7,5\%$, при цьому жодна індивідуальна маса вмісту не повинна мати відхилення від середньої маси вмісту на $\pm 15\%$.	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	17
5	Аеросил	Не більше 3%	За п. 5, *ДФУ, ст. "Таблетки", Додаток 1	0,5
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) $\cdot 10^3$ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) $\cdot 10^2$ КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	50 <10 Відсутні
7	Кількісне визначення аскорбінова кислота (C ₅ H ₈ O ₆)	Від 90,0 мг до 110,0 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	За п. 7.1	110,0
	тіаміну гідрохлорид (C ₁₂ H ₁₈ Cl ₂ N ₄ OS)	Від 12,0 мг до 18,0 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	За п. 7.2, *ДФУ, 2.2.29	15,1
	рибофлавін (C ₁₇ H ₂₃ N ₄ O ₆)	Від 12,0 мг до 18,0 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.		15,1
	піридоксину гідрохлорид (C ₈ H ₁₂ ClNO ₃)	Від 8,0 мг до 12,0 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.		10,5
	фолієва кислота (C ₁₉ H ₁₉ N ₇ O ₆)	Від 0,212 мг до 0,287 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули		0,219

	нікотинамід (C ₆ H ₆ N ₂ O)	Від 40,0 мг до 60,0 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули		50,3
	кальцію пантотенат (C ₁₈ H ₁₇ CaN ₂ O ₁₀)	Від 21,25 мг до 28,75 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.		27,15
	ціанкобаламін (C ₆₃ H ₈₈ CoN ₁₄ O ₁₄ P)	Від 0,0014 мг до 0,0026 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	За п. 7.3, *ДФУ, 2.2.29	0,0015
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
11	Термін придатності	3 роки		До 02 24

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Дерисенко Н.Р., Мухашко Н.О., Ланчинська О.О.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/2090/01/01

Начальник ВКЯ Жигалю О.Ю.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/2090/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Всі дані № 1815 від 30.03.2021

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 740
Камідент-Здоров'я, гель для ротової порожнини по 10 г у тубах №1

 Діюча речовина 1 г гелю містить: **лідокайну гідрохлориду - 20 мг, ромашки квіток настійки (1:8,5) (екстрагент - етанол 70%) - 200 мг, тимоли - 1 мг**

 Реєст. посвідчення **UA/3310/01/01 від 31.10.19**

 Загальна кількість в серії **4224 уп**

 Держава призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №229 від 21.04.15 РП №UA/3310/01/01, зміна №1, зміна №2**

 № серії **20221**

 Дата виробництва **02.2021**

 Дата видання результату **17.02.21**

 Придатний до **02.23**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Гель від зеленувато-жовтого до жовто-коричневого кольору, однорідної консистенції, зі специфічним запахом На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків лідокайну гідрохлориду, тимоли і метилпарабену має співпадати з часом утримування піків лідокайну гідрохлориду, тимоли і метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння (с)	Гель жовто-коричневого кольору, однорідної консистенції, зі специфічним запахом На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків лідокайну гідрохлориду, тимоли і метилпарабену співпадає з часом утримування піків лідокайну гідрохлориду, тимоли і метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння (с)
2	Ідентифікація	Характерна реакція (а) на хлориди Розчин забарвлюється в зеленувато-жовтий колір (флавоноїди ромашки) Препарат повністю змішується з водою (гідрофільна основа)	Характерна реакція (а) на хлориди - позитивна Розчин забарвлюється в зеленувато-жовтий колір (флавоноїди ромашки) Препарат повністю змішується з водою (гідрофільна основа)
3	Однорідність	Гель має бути однорідним	Гель однорідний
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 10,0 г	10,5 г
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
6	pH	Від 7,0 до 8,5	7,7
7	Супровідні домішки	2,6-диметиланілін: не більше 0,05%	2,6-диметиланілін: менше 0,05%
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
9	Кількісне визначення	Апігенін-7-глюкозиду: від 0,062 мг до 0,186 мг Лідокайну гідрохлориду: від 19 мг до 21 мг Тимоли: від 0,85 мг до 1,15 мг Метилпарабену: від 0,9 мг до 1,1 мг Ромашки квіток настійки: від 190,0 мг до 210,0 мг	0,103 мг 19,4 мг 1,08 мг 1,09 мг 200,4 мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

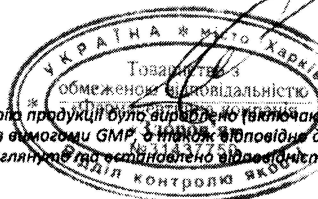
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включачи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, згідно з відповіддю до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та задоволено відповідність GMP.

Дата підписання « 14 » 02 2021 р.

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

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

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

 Уповноважена особа
 Броніна О.А.

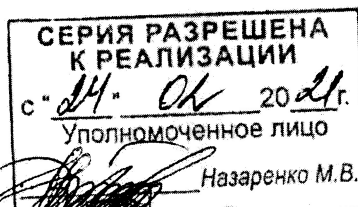
Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): ПАНТЕСТИН-ДАРНИЦА®
1 г геля содержит: декспантенола (D-пантенола) 50 мг, мирамистина 5 мг, гель по 30 г в тубе; по 1 тубе в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: GS20221 Размер серии: 30256 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/1602/01/01
6. Дата производства: февраль 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 02.2023
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:



(Signature) Назаренко М.В.

Зв. акт 1669 від 06.05.2021 С

Сертификат анализа № 2

Наименование продукции: ПАНТЕСТИН-ДАРНИЦА®, гель, по 30 г в тубе; по 1 тубе в пачке с маркировкой на украинском языке
Номер серии: GS20221 **Размер серии:** 30256 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/1602/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 30.07.2019 к регистрационному удостоверению №UA/1602/01/01
Результат анализа:

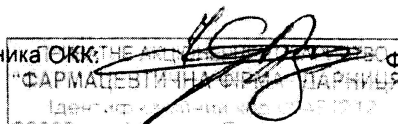
№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Однородный гель белого цвета со слабым специфическим запахом	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение", времена выхода пиков декспантенола и мирамистина соответственно должны совпадать В. Фильтрат раствора препарата должен вращать плоскость поляризации света вправо (декспантенол; отличие от рацемического)	Соответствует Соответствует
3	рН	5,5 - 7,5	6,3
4	Масса содержимого упаковки	Масса содержимого каждой тубы должна быть не менее номинальной	Соответствует
5	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
6	Количественное определение декспантенола	47,5 - 52,5 мг/г	48,2 мг/г
	Количественное определение мирамистина	4,75 - 5,25 мг/г	4,88 мг/г
7	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

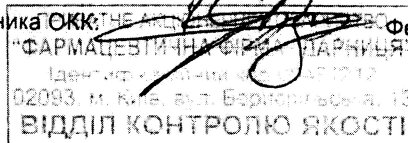
Дата окончания срока годности: 02.2023

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 30.07.2019 к регистрационному удостоверению №UA/1602/01/01

Дата подписания: 23.02.2021

В.о. начальника ОКК:  Федорчук С.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

10027732

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): ПАНТЕСТИН-ДАРНИЦА®
1 г геля содержит: декспантенола (D-пантенола) 50 мг, мирамистина 5 мг, гель по 15 г в тубе; по 1 тубе в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: GP20221 Размер серии: 59287 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/1602/01/01
6. Дата производства: февраль 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 02.2023
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:

СЕРИЯ РАЗРЕШЕНА
К РЕАЛИЗАЦИИ
с "14" 02 2021 г.
Уполномоченное лицо
Назаренко М.В.

За аттестат від 14.02.2021

Сертификат анализа № 2

Наименование продукции: ПАНТЕСТИН-ДАРНИЦА®, гель, по 15 г в тубе; по 1 тубе в пачке с маркировкой на украинском языке
Номер серии: GP20221 **Размер серии:** 59287 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/1602/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 30.07.2019 к регистрационному удостоверению №UA/1602/01/01
Результат анализа:

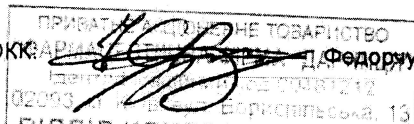
№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Однородный гель белого цвета со слабым специфическим запахом	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение", времена выхода пиков декспантенола и мирамистина соответственно должны совпадать В. Фильтрат раствора препарата должен вращать плоскость поляризации света вправо (декспантенол; отличие от рацемического)	Соответствует Соответствует
3	pH	5,5 - 7,5	6,4
4	Масса содержимого упаковки	Масса содержимого каждой тубы должна быть не менее номинальной	Соответствует
5	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
6	Количественное определение декспантенола	47,5 - 52,5 мг/г	48,9 мг/г
	Количественное определение мирамистина	4,75 - 5,25 мг/г	4,90 мг/г
7	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

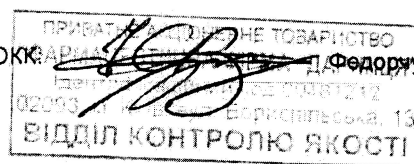
Дата окончания срока годности: 02.2023

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 30.07.2019 к регистрационному удостоверению №UA/1602/01/01

Дата подписания: 23.02.2021

В.о. начальника ОКК  Федорчук С.В.





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

КОРВИТИН®

(корвитин®)

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах №5
(лиофилизат для раствора для инъекций по 0,5 г в флаконах №5)

№ серії (серии) **0420221**

Кількість в серії (количество в серии) **3478 шт.**
Дата виробництва (дата производства) **05.02.2021**

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/8914/01/01

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

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-013-03

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-013-03)

Показники (показатели)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
Опис (описание)	Суша пориста маса від світло-жовтого до жовтого з зеленуватим відтінком кольору, гігроскопічна (сухая пористая масса от светло-желтого до желтого с зеленоватым оттенком цвета, гигроскопичная)	Суша пориста маса світло-жовтого кольору, гігроскопічна (сухая пористая масса светло-желтого цвета гигроскопичная) Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)		
А. Кверцетин (кверцетин)	УФ-спектр поглинання розчину в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль 255 нм і 374 нм (УФ-спектр поглощения р-ра в области от 220 нм до 400 нм должен иметь максимумы при длинах волн 255 нм и 374 нм)	Відповідає (соответствует)
В. Кверцетин (кверцетин)	Якісна реакція з розчином заліза (III) хлориду РЗ (качественная реакция с раствором железа (III) хлорида РЗ)	Відповідає (соответствует)
С. Полівінілпіролідон (поливинилпирролидон)	Якісна реакція з розчином калію дихромату (качественная реакция с раствором калия дихромата)	Відповідає (соответствует)
Час розчинення (время растворения)	Не більше (не более) 2 хв. (мин.)	< 2 хв. (мин.)
Прозорість розчину (прозрачность раствора)	Розчин має бути прозорим та вільним від часток (раствор должен быть прозрачным и свободным от частиц)	Відповідає (соответствует)
pH	Від (от) 6,0 до 7,0	6,85
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ДФУ, розрахунково-ваговий метод (должен соответствовать требованиям ДФУ, расчетно-весовой метод)	1,0 %
Втрата в масі при висушуванні (потеря в массе при высушивании)	Не більше (не более) 2,5 %	0,36 %
Залишкові кількості органічних розчинників (остаточные количества органических растворителей): - етанол (этанол)	Не більше (не более) 0,5 % (5000 ppm)	0,16 %
Механічні включення (механические включения): - невидимі частки (невидимые частицы): ≥ 10 μm ≥ 25 μm	Не більше (не более) 6000 Не більше (не более) 600	339 4
Стерильність (стерильность)	Препарат має бути стерильним (препарат должен быть стерильным)	Відповідає (соответствует)
Бактеріальні ендотоксини (бактериальные эндотоксини)	Менше 0,23 МО на 1 мг Корвітину® (менее 0,23 МЕ на 1 мг Корвитина®)	Відповідає (соответствует)
Кількісне визначення (количественное определение)		
Кверцетин (кверцетин)	Від (от) 45,0 мг до 55,0 мг (50,0 мг ± 10 %), у перерахунку на середню масу вмісту флакона (в пересчете на среднюю массу содержимого флакона)	49,8 мг
Полівінілпіролідон (поливинилпирролидон)	Від (от) 405 мг до 495 мг (450 мг ± 10 %), у перерахунку на середню масу вмісту флакона (в пересчете на среднюю массу содержимого флакона)	470,7 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	2 роки (года)	До 02.2023

Висновок ВКЯ: **Відповідає** вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-013-03
(Заключение ОКК: **Соответствует** требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-013-03)

Нач. ВКЯ (ОКК): **Педешко О.П.**

М.ан. 14.09.2021 05.05.2021





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

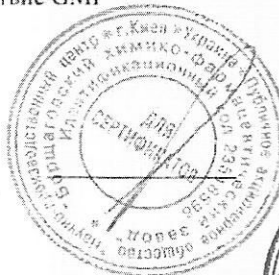
Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
Корвитин®, порошок лиофилизированный для приготовления
раствора для инъекций по 0,5 г

1	Наименование продукции	Корвитин® ,
2	Лекарственная форма	Порошок лиофилизированный для раствора для инъекций
3	Сила действия/активность	1 флакон содержит: корвитина, который является комплексом кверцетина с повидоном, 0,5 г, который изготавливается по прописи: кверцетин в пересчете на 100% сухое вещество) – 0,05 г, повидон с молекулярной массой 7100 – 11000 (в пересчете на безводное вещество) – 0,45 г
4	Размер и тип упаковки	Ллиофилизат для приготовления раствора для инъекций 0,5 г №5 (флаконы)
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/8914/01/01
7	Номер серии	0420221
	Размер серии	3 436 уп.
8	Дата производства	05.02.2021
9	Дата окончания срока годности	до 02.2023
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP

15 Фамилия, подпись и
должность лица,
выдавшего разрешение на
выпуск серии

Романюк Т.П.
Уполномоченное лицо





ТОВ «Фарма Старт»
03124, Україна, м. Київ, бульвар Ванпава Гавела, будинок, 8
Ліцензія на виробництво серій АВ № 501328
EN ISO 22000:2005 Реєстраційний номер сертифікату 44 281 18 32 0090

тел./факс +38 044 281 23 33
E-mail: Darya.Kosenko@acino.swiss

ОРИГІНАЛ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 15/2021

КОПІЯ № 1

Департамент контролю якості

Добавка дієтична
КОРВАЛТАБ МЕТЕО®, капсули

« 10 » 03 2021 р.
Складське господарство

№ серії: 120221 Кількість продукції в серії: 9509 од.уп. № 10х3
Дата виробництва: 02.02.2021 Мінімальний термін придатності: 02.2023
Дата контролю: 03.03.2021
Аналіз виконано відповідно до вимог: ТУ У 10.8-30117001-009:2019

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд	Капсули тверді желатинові №0.	Відповідає
Колір капсул	Оранжево-оранжевий.	Відповідає
Вміст капсул	Сипучий порошок. Допускається наявність спресованих стовпчиків або грудочок, які при натисканні розпадаються.	Відповідає
Колір вмісту капсул	Порошок коричневого або майже коричневого кольору.	Відповідає
Масова частка вологи	Не більше 10%	3%
Масова частка золи загальної	Не більше 6,5%	0,9%
Маса вмісту капсули	463 мг ± 7,5%	458,8 мг
Токсичні елементи	Ртуть – не більше 0,1 мг/кг; Свинець – не більше 3,0 мг/кг; Кадмій – не більше 1,0 мг/кг.	Відповідає Відповідає Відповідає
Мікробіологічні показники	Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів – не більше $1,0 \times 10^4$ КУО/г; БГКП (коліформи) в 0,1 г – не допускається; Патогенні мікроорганізми, в т.ч. Salmonella, в 10 г – не допускається; S. aureus в 1,0 г – не допускається; E. coli в 1,0 г – не допускається; Пісіневі гриби – не більше $1,0 \times 10^2$ КУО/г; Дріжджі – не більше $1,0 \times 10^2$ КУО/г; B. cereus – не більше $2,0 \times 10^2$ КУО/г.	Менше 100 Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Менше 50 Менше 50 Менше 200
Пакування	Пакування у відповідності з ТУ У та оригінал-макетом.	Відповідає
Маркування	Маркування у відповідності з ТУ У та оригінал-макетом.	Відповідає

ВИСНОВОК: Добавка дієтична «КОРВАЛТАБ МЕТЕО®» серії 120221 відповідає вимогам ТУ У 10.8-30117001-009:2019.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.П.

підпис

« 03 » 03 2021 р.



Врач № 1451 від 08.06.2021

Сертифікат якості № 12 від "16" лютого 2021 р.

Найменування препарату ПРОПОЛІСУ НАСТОЙКА

Сила дії/активність Прополісу настойки (1:10) - 25 мл, екстрагент: етанол 80%

Розмір та тип пакування По 25 мл у флаконі зі скломаси

Реєстраційне посвідчення № UA/5422/01/01. Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений

Номер серії 120221 Кількість в серії 18 545 уп.

Дата виробництва 05.02.2021 р. Придатний до 02. 2023 р.

Ліцензія на виробництво Серія АВ, № 598019

Контроль якості відповідно до Специфікації РД до РП № UA/5422/01/01

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Прозора рідина від жовто-коричневого до червоно-коричневого кольору зі специфічним запахом, допускається наявність осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація - УФ-спектр - фенольні сполуки - фенольні сполуки	УФ-спектр поглинання має максимум за довжини хвилі (290±2) нм Випадає жовтий осад З'являється буровато-зелене забарвлення	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Вміст етанолу	Не менше 65,0 %	68,2
4.	Сухий залишок	Не менше 2,0 %	3,9
5.	Важкі метали	Не більше 0,001%	Відповідає
6.	Кількісне визначення (сумарний вміст фенольних сполук)	Не менше 2,0 %	3,1
7.	Визначення антимікробної активності	Препарат повинен подавляти ріст тест-мікроорганізму в розведенні не менше, ніж 1:300	Відповідає
8.	Об'єм вмісту упаковки	Не менше зазначеного на етикетці	Відповідає

вх аш 1644 вк 05.02.2021



1	2	3	4
9.	Мікробіологічна чистота	В 1 мл препарату допускається: ТАМС 10^2 КУО ТУМС 10^1 КУО Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл препарату. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл препарату.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
10.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
11.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РП № UA/5422/01/01

Начальник Відділу контролю якості

Пахолок Н.І.

Дата

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

Серію 120221 ЛЗ «ПРОПОЛІСУ НАСТОЙКА» було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з ліцензійними умовами щодо виробництва лікарських засобів, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє (РД)

Уповноважена особа

Дробілко Т.А.

Дата

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 21/1033 - 2U12

Назва лікарського засобу,
лікарська форма:

КАРДОНАТ, капсули

Сила дії/активність:

1 капсула містить: кобамаміду (дибенкосиду, коферменту B₁₂) - 1 мг, кокарбоксілази (хлориду) (коферменту B₁) - 50 мг, піридоксал-5-фосфату (коферменту B₆) - 50 мг, карнітину хлориду - 100 мг, лізину гідрохлориду - 50 мг

Розмір та тип пакування:

№ 20 у контейнері

Номер серії:

2U120221

Кількість в серії, уп: 14768

Дата виробництва:

23.02.21

Придатний до: 02/2023

Ресстраційне посвідчення:

№ UA/6386/01/01 наказ МОЗ України від 27.04.17 №476

Ліцензія на виробництво:

Серія АЕ, №193877 від 30.09.14 р.

Сертифікат відповідності GMP
та строк дії сертифікату

Сертифікат 095/2019/GMP до 18.10.2022

Лікарський засіб вироблено та
проконтрольовано:

Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б

Контроль якості відповідно до: МКЯ ЛЗ до РП № UA /6386/01/01, затв. МОЗ України наказ № 290 від 20.04.2012 р. із змінами

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Тверді желатинові капсули № 1 або № 2 з корпусом білого або оранжевого кольору і кришкою оранжевого або червоного кольору. Вміст капсул - порошок від білувато-жовтого до світло-оранжевого кольору з темними та/або білими вкрапленнями	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Кофермент B ₁ , Кофермент B ₆ , Кофермент B ₁₂	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.2	Карнітину хлорид і лізину гідрохлорид	Відповідно до МКЯ	відповідає
3	Однорідність маси	0,257 г ± 10 %	0,260 г
4	Розпадання	Не більше 30 хв.	14 хв
5	Тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 3 %	2 %
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2 %	1 %
7	Розчинення коферменту B ₆	Ступінь розчинення Q через 45 хв. повинна бути не менше 75 % від вказаного в розділі "Склад вмісту однієї капсули"	96 - 104 %
8	Однорідність дозування		
8.1	Кофермент B ₁	Від 85 % до 115 %	100 - 106 %
	Відносне стандартне відхилення	Не більше 6 %	2 %
8.2	Кофермент B ₆	Від 85 % до 115 %	98 - 105 %
	Відносне стандартне відхилення	Не більше 6 %	2 %
8.3	Кофермент B ₁₂	Від 85 % до 115 %	100 - 108 %

Вх од ~ 0304 09 130421 Еху

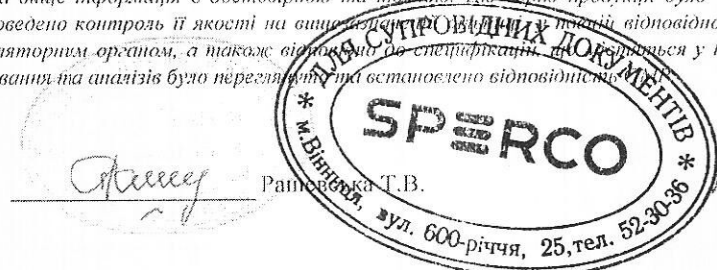
	Відносне стандартне відхилення	Не більше 6 %	3 %
8.4	Лізинну гідрохлорид	Від 85 % до 115 %	97 - 108 %
	Відносне стандартне відхилення	Не більше 6 %	3 %
9	Мікробіологічна чистота	Повинна відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4	
	В 1 г препарату допускається наявність загальної кількості аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^3 КУО	менше 50 КУО
	В 1 г препарату допускається наявність загальної кількості дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	Не більше 10^2 КУО	менше 5 КУО
	Escherichia coli	Не допускаються в 1 г препарату	відсутні
10	Кількісне визначення		
10.1	Вміст кофермента В ₁ в одній капсулі	Від 46,3 мг до 53,8 мг	50,8 мг
10.2	Вміст кофермента В ₆ в одній капсулі	Від 46,3 мг до 53,8 мг	50,8 мг
10.3	Вміст кофермента В ₁₂ в одній капсулі	Від 0,85 мг до 1,15 мг	1,06 мг
10.4	Вміст лізинну гідрохлориду в одній капсулі	Від 45,0 мг до 55,0 мг	51,5 мг
10.5	Вміст карнітину хлориду в одній капсулі	Від 90,0 мг до 110,0 мг	104,9 мг
11	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
12	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C

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 вищезгаданій посадці відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що наводиться у Реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність.

Уповноважена особа



Ратновська Т.В.

Дата: 30.03.2021

ОРИГІНАЛ



ВІДДІЛ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

ТОВ «Фарма Старт»

Україна, м. Київ, вулиця Варшавська, будинок 4

Ліцензія на виробництво серій АБ № 501328

Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

КОПІЯ № 7

05 " 04 2021
Складське господарствоТел./факс +38 044 281 23 33
E-mail: Nafton.Stelma.kh@nclno.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 161/2021

КОРВАЛТАБ ЕКСТРА,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою
в блістерах №10, заповнені в пакунку №20 (10x2)

№ реєстраційного
посвідчення:
UA/14729/01/01
Термін дії
реєстраційного
посвідчення:
безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: гвайфенезину – 100 мг; доксиламіну гідроген сукцинату – 3,5 мг;
етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти – 8,2 мг.

№ серії: 020221

Кількість продукції в серії: 53550 од.уп.

Дата виробництва: 01.02.2021

Термін придатності: 02.2023

Дата контролю: 26.03.2021

Контроль відповідно до: МКЯ ЛІЗ від 04.08.2020 до РП № UA/14729/01/01

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, зі специфічним запахом. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення. Етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти», час утримування основного піку етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти має збігатися з часом утримування піку етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
	2.2. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення. Гвайфенезин і доксиламіну гідроген сукцинату», час утримування основного піку доксиламіну має збігатися з часом утримування основного піку доксиламіну на хроматограмі розчину порівняння при 262 нм з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
	2.3. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення. Гвайфенезин і доксиламіну гідроген сукцинату», час утримування основного піку гвайфенезину має збігатися з часом утримування основного піку гвайфенезину на хроматограмі розчину порівняння при 247 нм з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
Середня маса	Від 323 до 357 мг (340 мг $\pm 5\%$)	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць: - етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти - гвайфенезин - доксиламіну гідроген сукцинат	6.1. Для етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
	6.2. Для гвайфенезину та доксиламіну гідроген сукцинату повинна відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає

НАЙМЕНШІ ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Розчинення: - доксиламіну гідроген суццинат - гвайфенезин	Не менше 75 % (Q) доксиламіну гідроген суццинату ($C_{21}H_{24}N_2O_2$) і не менше 75 % (Q) гвайфенезину ($C_{15}H_{14}O_2$) від кількості, вказаної в розділі «Склад на одну таблетку» - за 45 хв.	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. Не допускається наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Відповідає
Суїрвідні домішки	Домішки доксиламіну гідроген суццинату: Домішки С – не більше 0,5%. Домішки гвайфенезину: Домішки А (гваяколу) – не більше 0,5%; Домішки В (β-ізомеру) – не більше 1,5%; Будь-якої іншої домішки – не більше 0,5%; Сума домішок (крім домішок А та В) – не більше 1,5%.	Відповідає
Кількість визначення: - етиловий ефір α-бромізовалеріанової кислоти - гвайфенезин - доксиламіну гідроген суццинат	Від 7,38 до 9,02 мг/таб. Від 95 до 105 мг/таб. Від 3,15 до 3,68 мг/таб.	Відповідає
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/142/29/01/01

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.



23. 2021 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що наведена 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 довідку. Протоколи випробування, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.О. Стельмах
П.І.Б.

[Signature]
підпис

«30» 08 2021 р.

