

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 172457

Біцилін®-5

порошок для суспензії для ін'єкцій по 1 500 000 ОД, коробка №40
1 флакон містить: біцилін-5, порошок 1 500 000 ОД (суміш бензатину бензилпеніциліну
стерильного (біцилін -1) - 1 200 000 ОД, бензилпеніциліну новокаїнової солі стерильної - 300
000 ОД).

Для внутрішньом'язового введення.

Серія	0100530
Кіл-ть в серії	27,280 тис. флак
Дата виробництва	17.04.2024
Дата видачі	12.08.2024
Аналіз виконано у відповідності з	МКЯ ЛЗ до РП №UA/3883/01/02, зміна №1, №2, №3, зміни до МКЯ РП №UA/3883/01/02 наказ МОЗ (від 03.11.2021 №2405)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Порошок білого або білого із злегка жовтуватим відтінком кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ТПХ	Відповідає	Відповідає
		B. Реакція на пеніциліни.	Відповідає	Відповідає
3	Стійкість суспензії і проходження через голку	Суспензія має зберігати однорідність протягом не менше 5 хв. Суспензія має вільно проходити в шприц крізь голку № 0840.	Відповідає	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
5	pH	Від 4,5 до 6,5.	5,3	Відповідає
6	Вода	Не більше 7,0 %.	5,2	Відповідає
7	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає	Відповідає
8	Бактеріальні ендотоксини, МО/мг	Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,023 МО/100 ОД.	Відповідає	Відповідає
9	Кількісне визначення	Антимікробна активність субстанції має бути не менше 1100 ОД/мг і не більше 1200 ОД/мг, у перерахуванні на безводну речовину.	1115	Відповідає
10	Вміст суми активних речовин у флаконі	Не менше 1 425 000 ОД і не більше 1 575 000 ОД	1484913	Відповідає
11	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
12	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

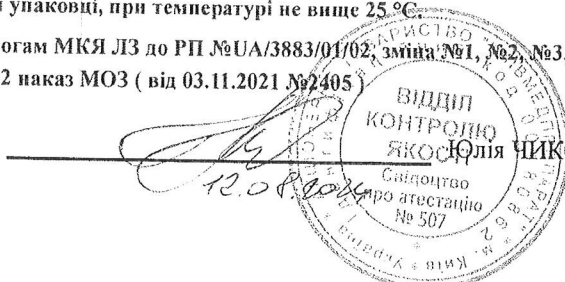
Термін придатності: 4.00 років

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

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/3883/01/02, зміна №1, №2, №3, зміни до МКЯ РП
№UA/3883/01/02 наказ МОЗ (від 03.11.2021 №2405)

Начальник ВКЯ





Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 172561

Біцилін®-5

Серія	0100530
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	порошок для суспензії для ін'єкцій по 1 500 000 ОД, коробка №40 1 флакон містить: біцилін-5, порошок 1 500 000 ОД (суміш бензатину бензилпеніциліну стерильного (біцилін -1) - 1 200 000 ОД, бензилпеніциліну новокаїнової солі стерильної - 300 000 ОД). Для внутрішньом'язового введення.
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/3883/01/02, діє безстроково
Розмір серії	27,280 тис. флак
Дата виробництва	17.04.2024
Термін придатності	4.00 р.
Придатний до	03.2028
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця фасування №3 цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №017/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/3883/01/02, зміна №1, №2, №3, зміни до МКЯ РП №UA/3883/01/02 наказ МОЗ (від 03.11.2021 №2405) (Результати аналізу наведені в Додатку І)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній 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 аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

12.08.2024

Марія ГОЛОЙДА



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 178981

Біцилін®-5

Серія	0103746
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	порошок для суспензії для ін'єкцій по 1 500 000 ОД, коробка №40 1 флакон містить: біцилін-5, порошок 1 500 000 ОД (суміш бензатину бензилпеніциліну стерильного (біцилін -1) - 1 200 000 ОД, бензилпеніциліну новокаїнової солі стерильної - 300 000 ОД). Для внутрішньом'язового введення.
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/3883/01/02, діє безстроково
Розмір серії	75,840 тис. флак
Дата виробництва	23.07.2024
Термін придатності	4.00 р.
Придатний до	06.2028
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця фасування №3 цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №017/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/3883/01/02, зміна №1, №2, №3, зміни до МКЯ РП №UA/3883/01/02 наказ МОЗ (від 03.11.2021 №2405) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

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

Уповноважена особа з якості

02.10.2024

Світлана МАЛЬВИНА



Біцилін®-5

порошок для суспензії для ін'єкцій по 1 500 000 ОД, коробка №40

1 флакон містить: біцилін-5, порошок 1 500 000 ОД (суміш бензатину бензилпеніциліну стерильного (біцилін -1) - 1 200 000 ОД, бензилпеніциліну новокаїнової солі стерильної - 300 000 ОД).

Для внутрішньом'язового введення.

Серія 0103746
Кіл-ть в серії 75,840 тис. флак
Дата виробництва 23.07.2024
Дата видачі 02.10.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/3883/01/02, зміна №1, №2, №3, зміни до МКЯ РП №UA/3883/01/02 наказ МОЗ (від 03.11.2021 №2405)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Порошок білого або білого із злегка жовтуватим відтінком кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ТІПХ В. Реакція на пеніциліни.	Відповідає Відповідає	Відповідає Відповідає
3	Стійкість суспензії і проходження через голку	Суспензія має зберігати однорідність протягом не менше 5 хв. Суспензія має вільно проходити в шприц крізь голку № 0840.	Відповідає	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
5	pH	Від 4,5 до 6,5.	6,1	Відповідає
6	Вода	Не більше 7,0 %.	4,8	Відповідає
7	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає	Відповідає
8	Бактеріальні ендотоксини, МО/мг	Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,023 МО/100 ОД.	Відповідає	Відповідає
9	Кількісне визначення	Антимікробна активність субстанції має бути не менше 1100 ОД/мг і не більше 1200 ОД/мг, у перерахуванні на безводну речовину.	1106	Відповідає
10	Вміст суми активних речовин у флаконі	Не менше 1 425 000 ОД і не більше 1 575 000 ОД	1433602	Відповідає
11	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
12	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 4.00 років

Придатний до: 30.06.2028

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/3883/01/02, зміна №1, №2, №3, зміни до МКЯ РП №UA/3883/01/02 наказ МОЗ (від 03.11.2021 №2405)

Начальник ВКЯ



Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Біцилін®-5

порошок для суспензії для ін'єкцій по 1 500 000 ОД, коробка №40

1 флакон містить: біцилін-5, порошок 1 500 000 ОД (суміш бензатину бензилпеніциліну стерильного (біцилін -1) - 1 200 000 ОД, бензилпеніциліну новокаїнової солі стерильної - 300 000 ОД).

Для внутрішньом'язового введення.

Серія 0099897
Кіл-ть в серії 49,960 тис. флак
Дата виробництва 17.04.2024
Дата видачі 31.07.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/3883/01/02, зміна №1, №2, №3, зміни до МКЯ РП №UA/3883/01/02 наказ МОЗ (від 03.11.2021 №2405)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Порошок білого або білого із злегка жовтуватим відтінком кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ТШХ	Відповідає	Відповідає
		В. Реакція на пеніциліни.	Відповідає	Відповідає
3	Стійкість суспензії і проходження через голку	Суспензія має зберігати однорідність протягом не менше 5 хв. Суспензія має вільно проходити в шприц крізь голку № 0840.	Відповідає	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
5	pH	Від 4,5 до 6,5.	5,3	Відповідає
6	Вода	Не більше 7,0 %.	5,2	Відповідає
7	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає	Відповідає
8	Бактеріальні ендотоксини, МО/мг	Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,023 МО/100 ОД.	Відповідає	Відповідає
9	Кількісне визначення	Антимікробна активність субстанції має бути не менше 1100 ОД/мг і не більше 1200 ОД/мг, у перерахуванні на безводну речовину.	1115	Відповідає
10	Вміст суми активних речовин у флаконі	Не менше 1 425 000 ОД і не більше 1 575 000 ОД	1484913	Відповідає
11	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
12	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 4.00 років

Придатний до: 31.03.2028

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/3883/01/02, зміна №1, №2, №3, зміни до МКЯ РП №UA/3883/01/02 наказ МОЗ (від 03.11.2021 №2405)

Начальник ВКЯ



Вх. ам. 51275
23.08.24

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 171408

Біцилін®-5

Серія	0099897
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	порошок для суспензії для ін'єкцій по 1 500 000 ОД, коробка №40 1 флакон містить: біцилін-5, порошок 1 500 000 ОД (суміш бензатину бензилпеніциліну стерильного (біцилін -1) - 1 200 000 ОД, бензилпеніциліну новокаїнової солі стерильної - 300 000 ОД). Для внутрішньом'язового введення.
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/3883/01/02, діє безстроково
Розмір серії	49,960 тис. флак
Дата виробництва	17.04.2024
Термін придатності	4.00 р.
Придатний до	03.2028
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця фасування №3 цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №017/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/3883/01/02, зміна №1, №2, №3, зміни до МКЯ РП №UA/3883/01/02 наказ МОЗ (від 03.11.2021 №2405) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній 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 було перетягнуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

31.07.2024



Біцилін®-5

порошок для суспензії для ін'єкцій по 1 500 000 ОД, коробка №40
 1 флакон містить: біцилін-5, порошок 1 500 000 ОД (суміш бензатину бензилпеніциліну
 стерильного (біцилін -1) - 1 200 000 ОД, бензилпеніциліну новокаїнової солі стерильної - 300
 000 ОД).

Для внутрішньом'язового введення.

Серія 0107959
 Кіл-ть в серії 22,720 тис. флак
 Дата виробництва 26.07.2024
 Дата видачі 09.12.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/3883/01/02, зміна №1, №2, №3, зміни до МКЯ РП
 №UA/3883/01/02 наказ МОЗ (від 03.11.2021 №2405)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Порошок білого або білого із злегка жовтуватим відтінком кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А.ТШХ	Відповідає	Відповідає
		В. Реакція на пеніциліни.	Відповідає	Відповідає
3	Стійкість суспензії і проходження через голку	Суспензія має зберігати однорідність протягом не менше 5 хв. Суспензія має вільно проходити в шприц крізь голку № 0840.	Відповідає	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
5	pH	Від 4,5 до 6,5.	5,1	Відповідає
6	Вода	Не більше 7,0 %.	4,9	Відповідає
7	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає	Відповідає
8	Бактеріальні ендотоксини, МО/мг	Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,023 МО/100 ОД.	Відповідає	Відповідає
9	Кількісне визначення	Антимікробна активність субстанції має бути не менше 1100 ОД/мг і не більше 1200 ОД/мг, у перерахуванні на безводну речовину.	1105	Відповідає
10	Вміст суми активних речовин у флаконі	Не менше 1 425 000 ОД і не більше 1 575 000 ОД	1489048	Відповідає
11	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
12	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 4.00 років

Придатний до: 30.06.2028

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/3883/01/02, зміна №1, №2, №3, зміни до МКЯ РП №UA/3883/01/02 наказ МОЗ (від 03.11.2021 №2405)

Начальник ВКЯ



Вх ак №1604
 04.02.25

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 185750

Біцилін®-5

Серія	0107959
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	порошок для суспензії для ін'єкцій по 1 500 000 ОД, коробка №40 1 флакон містить: біцилін-5, порошок 1 500 000 ОД (суміш бензатину бензилпеніциліну стерильного (біцилін -1) - 1 200 000 ОД, бензилпеніциліну новокаїнової солі стерильної - 300 000 ОД). Для внутрішньом'язового введення.
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/3883/01/02, діє безстроково
Розмір серії	22,720 тис. флак
Дата виробництва	26.07.2024
Термін придатності	4.00 р.
Придатний до	06.2028
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця фасування №3 цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідчення про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/3883/01/02, зміна №1, №2, №3, зміни до МКЯ РП №UA/3883/01/02 наказ МОЗ (від 03.11.2021 №2405) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

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

Уповноважена особа з якості

09.12.2024

Світлана МАЛЬВІНА

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 182401

Біцилін®-5

порошок для суспензії для ін'єкцій по 1 500 000 ОД, коробка №40
1 флакон містить: біцилін-5, порошок 1 500 000 ОД (суміш бензатину бензилпеніциліну
стерильного (біцилін -1) - 1 200 000 ОД, бензилпеніциліну новокаїнової солі стерильної - 300
000 ОД).

Для внутрішньом'язового введення.

Серія 0106760
Кіл-ть в серії 46,680 тис. флак
Дата виробництва 26.07.2024
Дата видачі 06.11.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/3883/01/02, зміна №1, №2, №3, зміни до МКЯ РП
№UA/3883/01/02 наказ МОЗ (від 03.11.2021 №2405)

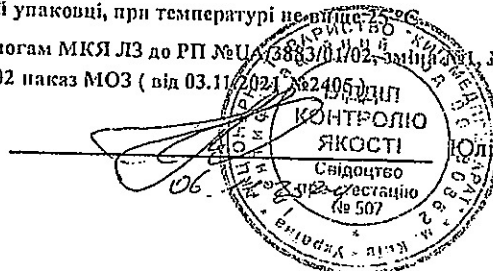
№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Порошок білого або білого із злегка жовтуватим відтінком кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А.ТШХ	Відповідає	Відповідає
		В. Реакція на пеніциліни.	Відповідає	Відповідає
3	Стійкість суспензії і проходження через голку	Суспензія має зберігати однорідність протягом не менше 5 хв. Суспензія має вільно проходити в шприц крізь голку № 0840.	Відповідає	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
5	pH	Від 4,5 до 6,5.	5,1	Відповідає
6	Вода	Не більше 7,0 %.	4,9	Відповідає
7	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає	Відповідає
8	Бактеріальні ендотоксини, МО/мг	Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,023 МО/100 ОД.	Відповідає	Відповідає
9	Кількісне визначення	Антимікробна активність субстанції має бути не менше 1100 ОД/мг і не більше 1200 ОД/мг, у перерахуванні на безводну речовину.	1105	Відповідає
10	Вміст суми активних речовин у флаконі	Не менше 1 425 000 ОД і не більше 1 575 000 ОД	1489048	Відповідає
11	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
12	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 4.00 років

Придатний до: 30.06.2028

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище +25°C
Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/3883/01/02, зміна №1, №2, №3, зміни до МКЯ РП
№UA/3883/01/02 наказ МОЗ (від 03.11.2021 №2405)

Начальник ВКЯ



Олія ЧИКОЛОВЕЦЬ

Вх од № 6896
04.04.25

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 182507

Біцилін®-5

Серія	0106760
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	порошок для суспензії для ін'єкцій по 1 500 000 ОД, коробка №40 1 флакон містить: біцилін-5, порошок 1 500 000 ОД (суміш бензатину бензилпеніциліну стерильного (біцилін -1) - 1 200 000 ОД, бензилпеніциліну новокаїнової солі стерильної - 300 000 ОД). Для внутрішньом'язового введення.
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/3883/01/02, діє безстроково
Розмір серії	46,680 тис. флак
Дата виробництва	26.07.2024
Термін придатності	4.00 р.
Придатний до	06.2028
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця фасування №3 цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АВ №295498
Свідцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №017/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/3883/01/02, зміна №1, №2, №3, зміни до МКЯ РП №UA/3883/01/02 наказ МОЗ (від 03.11.2021 №2405) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

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

Уповноважена особа з якості

06.11.2024

Світлана МАЛЬВІНА