



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби
Магалецька В.В.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "03" 03 2021 року

№ 12.2-18-3/ 4581

Об'єкт експертизи: Гігієнічний засіб дерматологічна суспензія Рідка пудра / Пудер Плін, флакон 100 g/г

(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 3304 99 00 00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Ввезення, гігієнічно – профілактичний засіб, оптово – роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережі, побут

Країна-виробник Польща; Фарміна Лтд, вул. Ліпска 44, 30-721, м. Краків, Польща

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ «Євролек - Україна», Україна, 08320, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Велика Олександрівка, вул. Бориспільська, 7; Код за ЄДРПОУ 42753911

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну – контракт додається до документації, що супроводжує вантаж

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс шкірно-подразнюючої дії 0 балів, індекс подразнюючої дії, на слизову оболонку очей 0 балів. Мікробіологічні показники: МАФАМ, КУО/г (куб. см) < 1000; Enterobacteriaceae в 1 г (куб.см) відсутні, S. Aureus в 1 г (куб.см) відсутні, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (куб.см) відсутні; дріжджі та плісняві гриби КУО/г (куб. см) <100 згідно до вимог ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", Регламент (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 на косметичну продукцію; продукція не вміщує речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989 (Додаток II) як такі, що заборонені для застосування як сировина та не повинні входити до складу косметичних засобів

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування

наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркового випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Гігієнічний засіб дерматологічна суспензія Рідка пудра / Пудер Плін, флакон 100 g/r

(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в заявленій сфері застосування.

Термін придатності згідно рекомендацій виробника

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування для споживача повинно включати відомості на державній мові про склад, найменування фірми виготовлювача

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному).

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку на об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обсязі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи Центру превентивної медицини Державного Управління справами

03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15
т. (044) 526-55-32 факс (044) 526-50-06

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 1144 від 19.02.2021 р

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії



(підпис)

О. Г. Гаврильченко

(ініціали та прізвище)

Григор

Сертифікат відповідності

Сторінка 1/3

Найменування лікарського засобу ПЕНТАСА		Номер серії готового продукту S13996CA	
Країна-імпортер Україна		Код продукту 5001717043	
Номер реєстраційного посвідчення в Україні UA/4990/04/01			
Лікарська форма Суспензія ректальна			
Сила дії/Дозування Месалазин 1 г/ 100 мл		Розмір пакування (тип первинної упаковки/вміст) 7 шт x 100 мл / пластиковий флакон	
Відповідальний за сертифікацію та випуск серії: Феррінг-Лечива а.с., К Рибніку 475, Джесеніце в Празі, 25242, Чеська Республіка		Номер ліцензії на виробництво sukls64837/2020	Дата закінчення строку придатності Червень 2023
Компонент(и)			
Продукт: ПЕНТАСА суспензія ректальна		Номер серії in bulk S13996C	
Виробник: Феррінг-Лечива а.с., К Рибніку 475, Джесеніце в Празі, 25242, Чеська Республіка		Номер ліцензії на виробництво: sukls64837/2020	Дата виробництва Липень 2020
Пакувальник: Феррінг-Лечива а.с., К Рибніку 475, Джесеніце в Празі, 25242, Чеська Республіка Номер ліцензії на виробництво: sukls64837/2020 Коментар: Розмір серії: 606 упак.			

Реліз:

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 досьє країни-імпортера.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа	Сертифікат ID	Дата	Статус
Яна Мачачкова	178152	31 Серпня 2020	Сертифіковано
Феррінг-Лечива а.с. К Рибніку 475 Джесеніце в Празі, 25242, Чеська Республіка			

Електронний дозвіл є юридичним обов'язковим еквівалентом власноручного підпису та виконаний уповноваженою особою або особою, уповноваженою на підписання. Справжність гарантується Certification ID.

Дата друку 31/08/2020 9:29:23

Вх.ан. 0912 05 17.11.20 *[підпис]*

Сертифікат аналізу

Сторінка 2/3

Продукт: ПЕНТАСА суспензія ректальна	№ серії готового продукту: S13996CA	№ серії in bulk: S13996C
Виробник: Феррінг-Лечива а.с., К Рибніку 475, Джесеніце в Празі, 25242, Чеська Республіка Номер ліцензії на виробництво: sukls64837/2020	Дата виробництва 07 Липня 2020	
Специфікація: PNY8332/EA-P51.CTD версія 0.4 Q-3.2.P.5.1 Специфікація-5705 Версія 2.0		
Заява Ж Затверджено		

Результати проведення аналізу

Тест	Тест-метод	Специфікація	Результат
Описание	Визуальный контроль	Суспензия от белого до желтоватого цвета.	Суспензия белого цвета
Описание надосадочной жидкости	Визуальный контроль	Интенсивность окраски надосадочной жидкости не превышает интенсивности окраски эталонного раствора Y4	Y7
Идентификация месалазина	ВЭЖХ	Время удержания пика месалазина на хроматограмме исследуемого раствора может отклоняться не более, чем на $\pm 2\%$ от времени удержания соответствующего пика на хроматограмме стандартного раствора; пик месалазина на хроматограмме исследуемого раствора должен соответствовать пику месалазина на хроматограмме стандартного раствора по размеру и форме	соответствует
Идентификация месалазина	УФ	Спектр исследуемого раствора должен соответствовать спектру стандартного раствора месалазина	соответствует
pH	SOP S-1123	4,6-5,0	4,76
Содержание месалазина/100мл	SOP S-1184	0,95-1,05 г/100мл	1,010 г/100мл
Содержание динатрия эдетата	SOP S-1119	18,00-22,00 мг/100мл	20,12 мг/100мл
Содержание натрия метабисульфита	SOP S-1117	80,0-100,0 мг/100мл	95,31 мг/100мл
Однородность дозирования единиц	SOP S-1182	Должна соответствовать требованиям Евр.Ф.2.9.40	соответствует
Гентизиновая кислота	SOP S-1184	$\leq 0,1\%$	<лимита количественного определения
Индивидуальные неизвестные примеси	SOP S-1184	$\leq 0,1\%$	<лимита количественного определения
Сумма примесей	SOP S-1184	$\leq 0,5\%$	<лимита количественного определения
Средний объем наполнения	SOP S-1122	мин. 100мл/флакон (внутрипроизводственный тест)	101,9 мл
Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Евр.Ф.	$\leq 10^3$ КОЕ/г	Соответствует
Общее число дрожжей и плесени (ТУМС)	Евр.Ф.	$\leq 10^2$ КОЕ/г	Соответствует
Escherichia coli*	Евр. Ф.	Отсутствие E. Coli в 1 г	Отсутствует

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виролено (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 досьє країни-імпортера.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Сертифіковано
Яна Мачачкова

Сертифікат ID
178149

Дата
31 серпня 2020

Статус
Дозволено

Електронний дозвіл є юридичним обов'язковим еквівалентом власноручного підпису та виконаний уповноваженою особою або особою, уповноваженою на підписання. Справжність гарантується Certification ID.

Дата друку 31/08/2020 9:29:23



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.12.2020

№ 63430/20/10

ПЕНТАСА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія ректальна по 1 г/100 мл, по 100 мл суспензії у флаконі з наконечником і
внутрішнім клапаном; по 1 флакону у пакеті з алюмінієвої фольги; по 7 флаконів та 7
поліетиленових пакетів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4990/04/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **S13996CA**

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

Виробник

Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 02.12.2020 № 4041/7.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості № 040000091512

Спрей назальний з морською водою "Пшик" 0,9 % для дорослих, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

Номер серії: 20128157 Країна отримувач: Україна
Кількість продукції: 17.743 Тис.упак.
Дата виробництва: 12.2020
Аналіз виконаний по: Спец Finpr000046/2

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора, від безбарвного до блідо-жовтого кольору рідина вільна від сторонніх часток	Відповідає
pH	Від 6,0 до 8,0	7,2
Маса розчину, що вивільняється	Від 96 г до 100 г	101 г
Тиск	Від 6,5 бар до 9,5 бар	9,0 бар
Концентрація натрію хлориду	Від 0,8 % до 1,0 % (м/м)	0,90 %
Маса нетто **	Від 98 г до 102 г	Відповідає
Стерилізація **	Стерильний	Відповідає
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 12.2023

Умови зберігання: При температурі від 15°C до 30°C. Захищати від сонячного світла.

Коментарі:

**За виробником

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 технічного регламенту щодо медичних виробів, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність нормативній документації.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.

Виробнича дільниця:

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

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

Вихід 12.11.2020



Геден Ріхтер
Заснована у 1901 році

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: ПАНАНГІН ФОРТЕ

Країна виробника: Польща, Угорщина. **Країна-імпортер:** Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18351/01/01

Чинне до: 30.09.2025

Сила дії: 280 мг магнію аспарагінату і 316 мг калію аспарагінату

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір і тип упаковки: 15 таблеток у блістері; по 4 блістери в упаковці.

Номер серії: T0A591A

Розмір серії: 5 430 уп.

Дата виготовлення: 10 2020

Дата закінчення терміну придатності: 10 2022

Назви, адреси, номери ліцензії та сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
ТОВ «Геден Ріхтер Польща», 05-825, м. Гродзиськ Мазовецький, вул. Гранична, 35, Польща	контроль якості	164/0031/15	IWPS.405.36.2019.KKW.1 WTC/0031_02_02/67 and IWPS.405.36.2019.KKW.2 WTC/0031_03_01/68
ВАТ «Геден Ріхтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/9446-6/2019

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок.

Заява про сертифікацію: Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначений(-их) вище виробничий(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Дата випуску серії: 07.01.2021

Дата випуску сертифіката: 07.01.2021

Др. Шипош Петер
Уповноважена особа
(підпис)

Завірів /підпис/
Освальда Ержебет
ВАТ «Геден Ріхтер»

стор. 1 з 2

ВАТ «Геден Ріхтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gömöri út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: posta@richter.hu

Реєстраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg.01-10-040944 • Інтернет: www.richter.hu

За аттестовано від 07.01.2021



Геден Ріхтер
Заснована у 1901 році

№ СЕРІЇ: T0A591A

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, з дещо блискучою і злегка нерівною поверхнею, майже без запаху, з тисненням «A83» на одній стороні.	відповідає
МІЦНІСТЬ ТАБЛЕТОК ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ:	150 Н – 450 Н	350 Н
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: (випробування проводять лише при випуску) (не рутинний тест)	Іони магнію: Реакція з титановим жовтим Іони калію: Забарвлення полум'я Аспарагінова кислота: Випробування методом ТПХ Титану діоксид (E171): Кольорова реакція	відповідає відповідає відповідає відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Калію аспарагінат: 316,0 мг/табл.±5% (300,2 – 331,8 мг/табл.) Магнію аспарагінат: 280,0 мг/табл.±5% (266,0 – 294,0 мг/табл.)	316,1 мг/табл. 291,1 мг/табл.
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (розрахунково-ваговий метод) (випробування проводять лише при випуску)	Показник прийнятності (AV) ≤ L1 (n = 10) (L1=15) або показник прийнятності (AV) ≤ L1 (n = 30), тоді: мінімум ≥ (1-L2·0,01)M (L2=25) максимум ≤ (1+L2·0,01)M (L2=25) Калію аспарагінат: Магнію аспарагінат:	AV = 1,2 AV = 4,1
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менше 80% (Q) діючої речовини через 45 хв. Калію аспарагінат: Магнію аспарагінат:	94% 96%
ЗАЛИШКОВІ КІЛЬКОСТІ ОРГАНІЧНИХ РОЗЧИННИКІВ: (періодичний тест)	2-пропанолу: Не більше 5000 ppm	<5000 ppm
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): Не більше 10 ³ КУО/г	<10 КУО/г
	Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС): Не більше 10 ² КУО/г	<10 КУО/г
	Escherichia coli: Відсутнє (в 1 г)	

Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 1-00120-28-EU-01

стор. 2 з 2

ВАТ «Геден Ріхтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: posta@richter.hu

Реєстраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg.01-10-040944 • Інтернет: www.richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

Генеральный директор

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: ПАНАНГИН ФОРТЕ

Страна производителя: Польша, Венгрия. Страна-импортер: Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/18351/01/01
Действительно до: 30.09.2025

Сила действия: 280 мг магния аспарагината и 316 мг калия аспарагината

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Размер и тип упаковки: 15 таблеток в блистере; по 4х блистера в упаковке.

Номер серии: T0A591A

Размер серии: 5430 уп.

Дата производства: 10 2020

Дата истечения срока годности: 10 2022

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:

Название(я) и адрес(а) производителя(лей):	Стадия производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ООО «Геден Рихтер Польша», 05-825, г. Гродзиск Мазовешский, ул. Гранична, 35, Польша	контроль качества	164/0031/15	IWPS.405.36.2019.KKW.1 WTC/0031_02_02/67 and IWPS.405.36.2019.KKW.2 WTC/0031_03_01/68
ОАО «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Демерен, 19-21, Венгрия.	Полный цикл производства, упаковка, и выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/9446-6/2019

Комментарий: Указанная выше серия выпущена на рынок.

Заявление о сертификации: Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эта серия лекарственного средства была изготовлена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном(ых) выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализа были пересмотрены и установлены в соответствии с стандартами GMP.

Дата выпуска серии: 07.01.2021.
Дата выпуска сертификата: 07.01.2021.

Микушна Фортан Делорес
Уполномоченное лицо

стр. 1 из 2

ОАО «Геден Рихтер»
Местонахождение: Н-1103 Будапешт, Губини út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: Н-1475 Budapest 10., Pf 27., Венгрия
Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650, +36 1 260 4891 • Электронная почта: post@richter.hu
Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Cg. 01-10-040944 • Интернет: www.richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

Chemin de la vie

№ СЕРИИ: T0A591A

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, со слегка глянцевой и слегка неровной поверхностью, практически без запаха, с гравировкой «A83» на одной стороне.	соответствует
ПРОЧНОСТЬ ТАБЛЕТОК НА РАЗДАВЛИВАНИЕ:	150 Н – 450 Н	350 Н
ПОДЛИННОСТЬ: (Испытание проводят только при выпуске)	Ионы магния: Реакция с титановым желтым Ионы калия: Окрашивание пламени Аспарагиновая кислота: Испытание методом ТСХ Титана диоксид (E171): Цветная реакция	соответствует соответствует соответствует соответствует
(не рутинный тест)		
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:	Калия аспарагинат: 316,0 мг/табл. $\pm$ 5,0% (300,2 – 331,8 мг/табл.) Магния аспарагинат: 280,0 мг/табл. $\pm$ 5,0% (266,0 – 294,0 мг/табл.)	316,1 мг/табл. 291,1 мг/табл.
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ: (расчетно-весовой метод) (Испытание проводят только при выпуске)	Показатель приемлемости (AV) $\leq$ L1 (n=10) (L1=15) или показатель приемлемости (AV) $\leq$ L1 (n=30), в этом случае: минимум $\geq (1-L2 \cdot 0,01)M$ (L2=25) максимум $\leq (1+L2 \cdot 0,01)M$ (L2=25)	
РАСТВОРЕНИЕ:	Не менее 80% (Q) действующего вещества через 45 минут. Калия аспарагинат: AV = 1,2 Магния аспарагинат: AV = 4,1	94% 96%
ОСТАТОЧНЫЕ КОЛИЧЕСТВА ОРГАНИЧЕСКИХ РАСТВОРИТЕЛЕЙ: (периодический тест)	2-пропанола: Не более 5000 ppm	<5000 ppm
МИКРОБИОЛОГИ- ЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (нерегулярное испытание)	Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС): Не более 10^3 КОЕ/г Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС): Не более 10^2 КОЕ/г <i>Escherichia coli</i> : Отсутствует (в 1 г)	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г соответствует

Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № 1-00120-28-EU-01

стр. 2 из 2

ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: Н-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия
Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650, +36 1 260 4891 • Электронная почта: posta@richter.hu
Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала № Сз. 01-10-040944 • Интернет: www.richter.hu

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
Опис продукту: Ксигдуо Пролонг, таблетки по 10/1000 мг (4 блістера×7) Україна

Код SAP: 100003113

Дата виробництва: 29 липня, 2020

Номер серії: ММ0078

Строк придатності: 30 червня, 2023

Ділянка виробництва/тестування: АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, Маунт Вернон, IN, США

Ділянка пакування: АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, Маунт Вернон, IN, США

Опис: Від жовтого до темно-жовтого кольору, двоопукла, овальної форми таблетка, вкрита плівковою оболонкою, з гравіюванням «1073» і «10/1000» з одного боку і плоска з іншого боку.

Аналіз	Опис	Специфікація	Результати
95012271	Ідентифікація – Дапагліфлозину: ВЕРХ (Основний)	Час утримування основного піка на хроматограмі зразка відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі стандарту	Відповідає
95015162	Ідентифікація – Дапагліфлозину: ІЧ-ППВВ	Спектр зразка відповідає спектру стандарту	Відповідає
95012253	Ідентифікація - Метформіну: ВЕРХ (Основний)	Час утримування основного піка на хроматограмі зразка відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі стандарту	Відповідає
95015162	Ідентифікація - Метформіну: ІЧ-ППВВ	Спектр зразка відповідає спектру стандарту	Відповідає
95012271	Кількісне визначення - Дапагліфлозину - ВЕРХ	90,0 – 110,0 % від заявленої кількості	97.1
95012253	Кількісне визначення - Метформіну - ВЕРХ	90,0 – 110,0 % від заявленої кількості	100.3
95012253	Домішки/Продукти розкладу – Метформіну - ВЕРХ		
	Індивідуальні неспецифіковані домішки	≤ 0,1 %	<0.1%
	Загальна сума домішок	≤ 0,5 %	<0.1%
356X/ 95012271	Однорідність дозованих одиниць Дапагліфлозину	Повинен відповідати гармонізованим фармакопейним вимогам	Відповідає
356X/ 95012253	Однорідність дозованих одиниць Метформіну	Повинен відповідати гармонізованим фармакопейним вимогам	Відповідає
95012246	Розчинення Дапагліфлозину - ВЕРХ	≥80 % (Q) через 30 хвилин	95
95012246	Розчинення Метформіну - ВЕРХ	≥ 20 % и ≤ 40 % через 1 годину ≥ 45 % и ≤ 65 % через 3 години ≥ 85 % через 10 годин	30 58 95
003J	Вміст води	≤ 5,4 %	1.4
250367/5450A	Загальне число аеробних мікроорганізмів	≤ 1000 КУО/г	< 10
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів	≤ 100 КУО/г	< 10
	Escherichia Coli	Відсутність в 1 г	Відсутнє

Дата випуску серії: 13 листопада 2020

Даним підтверджується, що вище зазначена інформація є достовірною і правильною. Дана версія була виготовлена / виготовлена на зазначеному виробничому ділянці, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, у повній відповідності до вимог GMP місцевого Регуляторного органу та специфікацій реєстраційного свідоцтва імпортуєної країни. Серійне виробництво та протоколи аналізу перевірено та встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Випуск схвалено:

_____ (підпис)

Дата: 16 листопада 2020

Челсі Аллен – Спеціаліст з забезпечення якості

Сертифікат переглянуто: _____ (підпис) 17.11.2020

Handwritten signature: "Chelси Аллен 16.11.2020"



AstraZeneca Pharmaceuticals LP
4601 Highway 62 East
Mount Vernon, IN 47620 US

Декларація виробничої ділянки

Продукт: Ксігдуо Пролонг, таблетки вкриті плівковою оболонкою пролонгованої дії по 10/1000 мг
Лікарська форма: таблетки вкриті плівковою оболонкою по 10 /1000 мг
Упаковка: По 7 таблеток в блістері; по 4 блістера в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Активність: Дапагліфлозин пропандіол 12,30 мг, що еквівалентно дапагліфлозину 10 мг і метформіна гідрохлориду 1005.04 мг
Активна речовина: 10 мг дапагліфлозин/1000 мг метформіна гідрохлорида
Серія: MM0078
Код SAP: 100003113
Країна-імпортер: Україна
Країна виробництва: США
Країна походження: США
Реєстраційне посвідчення: UA/15983/01/01

Виробництво ін-балк: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛПП
4601 Хайуей 62 Іст, Маунт Вернон, IN, 47620, США
GMP: 938368834
Ідентифікаційний номер підприємства: 1825662

Виробництво, упаковка та випуск серії: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛПП
4601 Хайуей 62 Іст, Маунт Вернон, IN, 47620, США
GMP: 938368834
Ідентифікаційний номер підприємства: 1825662

Кількість серії: 23,892 уп.

Даним підтверджується, що вище зазначена інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена на зазначеній виробничій ділянці, включаючи упаковку та контроль якості, у повній відповідності до вимог GMP. Серійне виробництво та протоколи аналізу перевірено та встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Випуск схвалено: _____ (підпис) 16.11.2020
Челсі Аллен – Спеціаліст з забезпечення якості

Сертифікат переглянуто: _____ (підпис) 17.11.2020



AstraZeneca Pharmaceuticals LP
4601 Highway 62 East
Mount Vernon, IN 47620 US

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product Description: XIGDUO PROLONG TAB 10MG / 1000MG BL 4X7EA UA

SAP Item Code: 100003113

Manufacturing Date: July 29, 2020

Lot Code: MM0078

Expiration Date: June 30, 2023

Manufacturing/Testing Site: AstraZeneca Pharmaceuticals LP, Mount Vernon, IN USA

Packaging Site: AstraZeneca Pharmaceuticals LP, Mount Vernon, IN USA

Physical Description: A yellow to dark yellow, biconvex, oval shaped, film coated tablet with "1073" and "10/1000" debossed on one side and plain on the other side.

Analysis	Description	Specifications	Results
95012271	Identification Dapagliflozin HPLC (Primary)	The retention time of the major peak in the sample chromatogram corresponds to that in the standard chromatogram.	Confirmed
95015162	Identification Dapagliflozin IR: ATR	The spectrum of the sample conforms to the reference spectrum.	Confirmed
95012253	Identification Metformin HPLC (Primary)	The retention time of the major peak in the sample chromatogram corresponds to that in the standard chromatogram.	Confirmed
95015162	Identification Metformin IR: ATR	The spectrum of the sample conforms to the reference spectrum.	Confirmed
95012271	Assay Dapagliflozin – HPLC	90.0 – 110.0 % of Label	97.1
95012253	Assay Metformin – HPLC	90.0 – 110.0 % of Label	100.3
95012253	Impurities/Degradants – Metformin – HPLC		
	Individual Unspecified Impurities	<= 0.1%	<0.1%
	Total Impurities	<= 0.5%	<0.1%
356X / 95012271	Uniformity of Dosage Units - Dapagliflozin	Must comply with harmonized compendial requirements.	Complies
356X / 95012253	Uniformity of Dosage Units - Metformin	Must comply with harmonized compendial requirements.	Complies
95012246	Dissolution – Dapagliflozin – HPLC	>= 80 % (Q) dissolved in 30 minutes	95
95012246	Dissolution – Metformin – HPLC	=> 20% and <= 40% in 1 hour	30
		=> 45% and <= 65% in 3 hours	58
		=> 85% in 10 hours	95
003J	Water Content	<= 5.4%	1.4
250367 / 5450A	Total Aerobic Microbial Count	<= 1000 CFU/g	<10
	Total Molds/Yeasts Count	<= 100 CFU/g	<10
	Escherichia Coli	Must be absent in 1 gram	Absent

Release Date: November 13, 2020

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned sites(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

RELEASED BY:

Chelsea Allen

Chelsea Allen – Quality Assurance Specialist

DATE: November 16, 2020

REVIEWED BY:

Long Chen 11/17/2020



AstraZeneca Pharmaceuticals LP
4601 Highway 62 East
Mount Vernon, IN 47620 US

SITE STATEMENT

Product : XIGDUO PROLONG, prolonged-release film coated tablets 10/1000mg
Pharmaceutical form : Film-coated tablets, 10mg/1000mg
Package : 7 tablets in blister; 4 blisters in a cardboard carton with labeling in Ukrainian
Strength : dapagliflozin propanediol 12.30 mg, equivalent to dapagliflozin 10 mg and metformin hydrochloride 1005.04 mg
Active Substance : 10mg Dapagliflozin / 1000 Metformin HCl
Batch : MM0078
SAP Code : 100003113
Importing Country : Ukraine
Country of Manufacture : US
Country of Origin : US
Registration Certificate : No. UA/15983/01/01

Bulk Manufacture
AstraZeneca Pharmaceuticals LP
4601 Highway 62 East, Mount Vernon, IN, 47620, USA
GMP Reference Number: 938368834
Facility Establishment Identifier Number: 1825662

Primary & secondary packaging, release:
AstraZeneca Pharmaceuticals LP
4601 Highway 62 East, Mount Vernon, IN, 47620, USA
GMP Reference Number: 938368834
Facility Establishment Identifier Number: 1825662

Quantity Released: 23,892 EA

It is hereby certified that the above information is authentic and accurate. This batch of product had been manufactured at the above mentioned site packaging and quality control in full compliance with the GMP requirements. This batch processing and analysis records were reviewed and found in compliance with GMP.

RELEASED BY:

Chelsea Allen 11-16-2020
Chelsea Allen – Quality Assurance Specialist

REVIEWED BY:

Alamy Jones 11/17/2020



Україна, 61105, м. Харків, вул. Ньютона, 3
тел. (057) 766-28-24, факс (057) 766-28-99
тел./факс (057) 766-28-79
тел./факс відділу збуту (057) 766-28-57
e-mail: stoma@stoma.kharkov.ua, http://www.stoma.kharkov.ua
Код ЄДРПОУ 00481318

Україна, 61105, г. Харьков, ул. Ньютона, 3
тел. (057) 766-28-24, факс (057) 766-28-99
тел./факс (057) 766-28-79
тел./факс отдела сбыта (057) 766-28-57
e-mail: stoma@stoma.kharkov.ua, http://www.stoma.kharkov.ua
Код ЄДРПОУ 00481318

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 4

Свідомство про атестацію № 174 Хіміко-аналітичної та мікробіологічної лабораторій відділу контролю якості АТ «Стома»
на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до галузі атестації.

Видане 07.02.2013 р. Державною службою України з лікарських засобів.

1. Назва продукції	КАМФОМЕН®
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/4361/01/01
4. Сила дії/активності	Активні речовини: 1 балон містить: левоментолу 0,06 г; олій ріцинової рафінованої 0,61 г; олії камфорової 10 % для зовнішнього застосування 0,61 г; олій евкаліптовий 0,61 г; нітрофуралу 0,002 г (2 мг)
5. Лікарська форма	аерозоль
6. Розмір та тип пакування	по 30 г у балоні аерозольному алюмінієвому; по 1 балону з розпилювачем в пачці
7. Номер серії	041120
Розмір серії	10560 упаковок
8. Дата виробництва (дата виготовлення)	16.11.2020 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	1122
10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх ділянок з виробництва та контролю якості	Ділянки з виробництва лікарських засобів у формі аерозолів, спреїв та розчинів. - Україна, 61105, м. Харків, вул. Ньютона, 3 - Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598043. Строк дії ліцензії з 06.11.2012 р.

11. Результати аналізів		
Найменування показників	Допустимі норми за НД: МКЯ ЛЗ до РП № UA/4361/01/01	Результати аналізів
1	2	3
Опис	Рідина зеленувато-жовтого або жовтого кольору, зі специфічним запахом.	відповідає
Ідентифікація Нітрофурал	При додаванні до препарату розчину натрію гідроксиду розведеного Р з'являється оранжево-червоне забарвлення.	втримує
Цинсол (олія евкаліптова), камфора рацемічна, левоментол	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі «Кількісне визначення. 6.1. Камфора рацемічна, левоментол», відносні часи утримування піків цинесолу (олія евкаліптова), камфори рацемічної та левоментолу мають відповідати відносним часам утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння.	відповідають
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ, або еталонний розчин	втримує
Випробування аерозольної упаковки Перевірка балона на герметичність	Повинен бути герметичним	втримує
Перевірка клапана	Клапан повинен відкриватися при натисканні на розпилювач, надітий на шток клапана і відразу герметично закриватися після припинення натискання. Виділення вмістимого повинно проходити тільки через отвір розпилювача. Відтікання препарату при закритому клапані не допускається.	втримує
Визначення середньої маси препарату в одній дозі	Середня маса однієї дози має бути від 0,08 г до 0,12 г.	0,09 г
Визначення відсотку виходу вмісту балону	Не менше 90 % від маси вмісту балона.	95 %
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти (ДФУ, 5.1.4): - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/мл; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 10^1 КУО/мл; - відсутність <i>S. aureus</i> в 1 мл; - відсутність <i>P. aeruginosa</i> в 1 мл.	20 КУО/мл < 10 КУО/мл не знайдено не знайдено
Кількісне визначення Камфора рацемічна ($C_{10}H_{16}O$)	Вміст в одному балоні: від 0,055 г до 0,067 г	0,062 г
Левоментол ($C_{10}H_{18}O$)	від 0,054 г до 0,066 г	0,063 г
Нітрофурал ($C_6H_6N_4O_4$)	від 0,0017 г до 0,0023 г	0,0020 г
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	відповідає
Маркування	Повинне відповідати затвердженню текстам маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу до РП № UA/4361/01/01.	відповідає

12. Коментарі:

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

Термін придатності. 2 роки.

Фармакотерапевтична група. Препарати, що застосовують при захворюваннях горла. Антисептики. Код АТХ: R02A A20.

13. Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції № 04112015, до якої належить (включаючи пакування/маркування)
та проведено контроль її якості на вищезазначеній діяльності у повній відповідності з вимогами ЄОП, встановленими місцевим регуляторним органом, а
також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протокол випробування, пакування, та аналіз було переглянуто та
встановлено відповідність ЄОП.

Уповноважена особа (виробництво ЛЗ)
27.11.2020 р.

М.П.

О.О. Мальована



М.П. № 1292 від 15.04.2021



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.04.2021

№ 15482/21/10

ПІКОВІТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8268/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **L94980**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 31.03.2021 № 0925/83.

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



Заступник начальника Служби
(повноважена особа органу державного контролю)

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

Сертифікат якості № 23 від "05" травня 2021 р.

Найменування препарату	ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні		
Сила дії/активність	1 таблетка містить: панкреатину, що відповідає мінімальній ферментативній активності: 4500 амілолітичних ОД Ph. Eur. 6000 ліполітичних ОД Ph. Eur. 300 протеолітичних ОД Ph. Eur.		
Розмір та тип пакування	по 10 таблеток в блістері, по 5 блістерів у пачці		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/0337/01/01. Термін дії на території України необмежений.		
Номер серії	230421	Кількість в серії	7578 уп.
Дата виробництва	15.04.2021 р.	Придатний до	04.2023 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		
Сертифікат відповідності GMP	098/2019/GMP		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/0337/01/01		

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

Вх. ак. № 1493 від 04.05.2021



1	2	3	4
4.	Однорідність дозованих одиниць - приймальне число для амілолітичної, ліполітичної, протеолітичної активностей	$AV \leq 15,0$	1,5
5.	Тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 8,0 %	2,8
6.	Кількісне визначення - амілолітична активність	Не менше 4500 амілолітичних ОД Ph. Eur.	5672
	- ліполітична активність	Не менше 6000 ліполітичних ОД Ph. Eur.	7775
	- протеолітична активність	Не менше 300 протеолітичних ОД Ph. Eur.	473
7.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: ТАМС не більше 10^4 КУО, ТУМС не більше 10^2 КУО і толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше 10^2 КУО. Відсутність Salmonella в 10 г препарату. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г препарату.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
8.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
9.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

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

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

Начальник Відділу контролю якості

Пахолок Н.І.

Дата

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

Серію 230421 ЛЗ «ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні», 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 довідку (РД).

Уповноважена особа

Дробілко Т.А.

Дата



ФОРТЕ 30/04/2021

Batch n°: 139
Номер серії:

Supplier's batch n°: 0361
Номер серії постачальника:

Analysis / Аналіз	Specifications / Специфікації	Results / Результати
Total celle count/Capsules Загальне число бактерій/капсул	$\geq 2,4.10^9$ cfu/cap $\geq 2,4.10^9$ КУО/капс.	$5,9.10^9$ CFU/CAP 10^9 КУО/капс.
Appearance/ Size / capsule closure Опис/розмір/закриття капсули	Ermetic capsule size 3 Герметичні капсули розміром 3	Ermetic apsules size 3/Терметичні капсули розміром 3 мм
Visual control of powder Візуальний контроль порошку	Light beige Порошок світло-бежевого кольору	Light beige/Порошок світло-бежевого кольору
Visual control of capsules Візуальний контроль капсул	Orange Оранжевого кольору	Orange/ Оранжевого кольору
Gross weight Маса бруто	210 - 250 mg 210 - 250 мг	228 mg мг
Net weight Маса нетто	160 - 200 mg 160 - 200 мг	180 mg мг
Water activity Водна активність	$< 0,2$ Aw $< 0,2$ водної активності	0,10 Aw
Disintegration time Розпадання	< 30 min < 30 хв	< 30 min хв
- PURITY / ЧИСТОТА		
Enterobacters / Ентеробактерії	< 100 CFU/g < 100 КУО/г	< 10 CFU/g КУО/г
Salmonella / Salmonella	Absent/10 g Відсутні/10 г	Absent/Відсутні /10 g /10 г
- PURITY ACCORDING TO Ph. Eur. ЧИСТОТА ВІДПОВІДНО ДО Євр. Фарм.		
E coli	Absent / 1 g Відсутні/1 г	Absent/Відсутні /1 g /1 г
Total viable aerobic count Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів	< 2000 CFU/g < 2000 КУО/г	< 250 CFU/g КУО/г
Total Yeast Moulds Загальне число дріжджових та пліснявих грибів	< 200 CFU/g < 200 КУО/г	< 5 CFU/g КУО/г

Remarks:
Примітки: LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER
6 avenue de l'Europe
BP 51
79401 CHATOU Cedex - France

Manufacturing date: 01/2021
Дата виробництва:
Expiry date: 07/2023
Дата закінчення терміну придатності:
(manufacturing date + 30 months / (дата виробництва + 30 місяців)

☒ **Conforms / Відповідає**

☐ **Not conforms / Не відповідає**

Date: 21/04/2021
Дата:

Quality control manager / Менеджер контролю якості

MS-F-CQ-PF-0177 - Révision n°2 du 05/03/2018 UKRAINE

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER
Isabelle PELSJO JOHANN
Responsable Contrôle Qualité

Вх ан / 0090 05 11.05.21 Ж



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.05.2021

№ 18237/21/10

ПАНАНГІН ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 280 мг/316 мг; по 15 таблеток у блістері, по 4
блістери у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18351/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.09.2025

Серія лікарського засобу № T0A591A

Кількість ввезеного лікарського засобу 1200

Виробник

ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 09.04.2021 № 1101/26.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

КК Терапія АТ
вул. Фабриції, 124, 400632,
м. Клуж-Напока, Румунія
Тел : 0040-264-501501
Факс : 0040-264-415097
www.terapia.ro

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ
№ 30001974657

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції :	КЕТАНОВ розчин для ін'єкцій 30 мг/мл		
Сила дії / активність :	Кеторолаку трометамолу 30 мг/мл	Форма випуску :	розчин для ін'єкцій
Серія № :	01211982	Пакування:	10 ампул x 1 мл
Дата виробництва:	01/2021	Ринок:	Україна
Термін придатності:	12/2023	Ресстраційне посвідчення:	№ UA/2596/02/01 від 05.06.2020
Аналітична документація :	FS014170/5.0	Вироблено та контроль якості проведено:	КК Терапія АТ, вул. Фабриції, 124, 400632 м. Клуж-Напока, округ Клуж, Румунія
		Виробнича ліцензія:	18F
		Розмір серії :	12 751 упаковок

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ:

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Прозора, яка не містить видимих частинок, безбарвна або блідо-жовта рідина.	Відповідає
Ідентифікація	Повинна відповідати вимогам	Відповідає
Об'єм в ампулі (мл) - середній об'єм (мл)	1,0-1,10 Не менше 1,0	1,00-1,10 1,06
pH	6,9 - 7,9	7,5
Кольоро поглинання розчину (430 нм, 1 см комірка)	Не більше 0,15	0,04
Механічні вклучення (для невеликого об'єму розчину): Частинки ≥ 10 мкм Частинки ≥ 25 мкм	Не більше 6000 Не більше 600	178 11
Стерильність	Стерильний	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини (ендотоксинових одиниць/мг кеторолаку трометаміну)	Не більше 5,8	Менше 0,17
Супутні домішки: -максимальна індивідуальна домішка (% /в/в) -сума домішок (% /в/в)	Не більше 0,2 Не більше 0,5	0,03 0,5
Кількісне визначення: Кеторолаку трометаміну (мг/амп) Натрію хлориду (мг/амп) Етанолу (% в/в)	28,50 - 31,50 4,13 - 4,57 11,67 - 12,89	29,14 4,317 11,93

Висновок:

Дата: 15.03.2021

Відповідає

Начальник відділу контролю якості
Делія Курта

Заява щодо відповідності:

Підтверджую, що викладена інформація є вірною і точною. Зазначена серія препарату була виготовлена, включаючи пакування і контроль якості, в зазначеному вище місці відповідно до вимог GMP, а також відповідно до специфікації препарату. Інформація про виробництво, пакування та контроль якості препарату була перевірена і відповідає вимогам GMP.

Дата: 15.03.2021

Уповноважена особа / Відділ контролю якості
Лумініта Корнеану



Handwritten signature and date: 22.10.2021



Гедеон Ріхтер
Заснована у 1901 році

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: ПАНАНГІН ФОРТЕ

Країна виробника: Польща, Угорщина. **Країна-імпортер:** Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18351/01/01

Чинне до: 30.09.2025

Сила дії: 280 мг магнію аспарагілату і 316 мг калію аспарагілату

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір і тип упаковки: 15 таблеток у блістері; по 4 блістери в упаковці.

Номер серії: T13154A

Розмір серії: 5 643 уп.

Дата виготовлення: 03 2021

Дата закінчення терміну придатності: 03 2023

Назви, адреси, номери ліцензії та сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща», 05-825, м. Гродзиськ Мазовецький, вул. Гранична, 35, Польща	контроль якості	164/0031/15	IWPS.405.36.2019.KKW.1 WTC/0031_02_02/67 and IWPS.405.36.2019.KKW.2 WTC/0031_03_01/68
ВАТ «Гедеон Ріхтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/9446-6/2019

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок.

Заява про сертифікацію: Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначений(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Дата випуску серії: 21.04.2021

Дата випуску сертифіката: 21.04.2021

Микушне Форгач Долорес
Уповноважена особа
(підпис)

стор. 1 з 2

ВАТ «Гедеон Ріхтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: posta@richter.hu

Реєстраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg.01-10-040944 • Інтернет: www.richter.hu

Ухвалено 21.04.2021



Гедон Ріхтер

Заснована у 1901 році

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

№ СЕРІЇ: T13154A

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, з дещо блискучою і злегка нерівною поверхнею, майже без запаху, з тисненням «A83» на одній стороні.	відповідає
МІЦНІСТЬ ТАБЛЕТОК ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ:	150 Н – 450 Н	314 Н-337 Н
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: (тест проводять лише при випуску) Іони магнію Реакція з титановим жовтим Іони калію Забарвлення полум'я Аспарагінова кислота ТШХ Титану діоксид (E171) (не рутинний тест)	Рожеве забарвлення чи осад. Забарвлення полум'я в фіолетово-червоний колір. Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати за значенням Rf основній плямі на хроматограмі стандартного розчину. Позитивна кольорова реакція з водню пероксидом.	відповідає відповідає відповідає відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Калію аспарагінат: 316,0 мг/табл.±5% (300,2 – 331,8 мг/табл.) Магнію аспарагінат: 280,0 мг/табл.±5% (266,0 – 294,0 мг/табл.)	310,0 мг/табл. 282,5 мг/табл.
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (розрахунково-ваговий метод) (випробування проводять лише при випуску)	Показник прийнятності (AV) $\leq L1$ (n = 10) ($L1=15$) або показник прийнятності (AV) $\leq L1$ (n = 30), тоді: мінімум $\geq (1-L2 \cdot 0,01)M$ ($L2=25$) максимум $\leq (1+L2 \cdot 0,01)M$ ($L2=25$) Калію аспарагінат: Магнію аспарагінат:	AV = 2,0 AV = 1,7
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менше 80% (Q) діючої речовини через 45 хв. Калію аспарагінат: Магнію аспарагінат:	94% 93%
ЗАЛИШКОВІ КІЛЬКОСТІ ОРГАНІЧНИХ РОЗЧИННИКІВ: (періодичний тест)	2-пропанолу: Не більше 5000 ppm	<5000 ppm
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): Не більше 10^3 КУО/г Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС): Не більше 10^2 КУО/г Escherichia coli: Відсутнє (в 1 г)	<10 КУО/г <10 КУО/г відповідає

Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 1-00120-28-EU-01

стор. 2 з 2

ВАТ «Гедон Ріхтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: posta@richter.hu

Регістраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg.01-10-040944 • Інтернет: www.richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

Основа в 1904 году

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: ПАНАНГИН ФОРТЕ

Страна производителя: Польша, Венгрия. Страна-импортер: Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/18351/01/01

Действительно до: 30.09.2025

Сила действия: 280 мг магния аспарагината и 316 мг калия аспарагината

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Размер и тип упаковки: 15 таблеток в блистере; по 4х блистера в упаковке.

Номер серии: T13154A

Размер серии: 5 643 уп.

Дата производства: 03 2021

Дата истечения срока годности: 03 2023

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:

Название(я) и адрес(а) производителя(лей):	Стадии производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ООО «Геден Рихтер Польша», 05-825, г. Гродзиск Мазовецкий, ул. Гранична, 35, Польша	контроль качества	164/0031/15	IWPS.405.36.2019.KKW.1 WTC/0031_02_02/67 and IWPS.405.36.2019.KKW.2 WTC/0031_03_01/68
ОАО «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.	Полный цикл производства, упаковка, и выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/9446-6/2019

Комментарии: Указанная выше серия выпущена на рынок.

Заявление о сертификации: Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эта серия лекарственного средства была изготовлена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном(ых) выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлены в соответствии с стандартами GMP.

Дата выпуска серии: 21.04.2021

Дата выпуска сертификата: 21.04.2021

стр. 1 из 2

Михуше Боргач Долорес
Уполномоченное лицо

ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение: Н-1103 Budapest, Gubmői út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: Н-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия
Телефон: +36 1 431 4390 • Телефакс: +36 1 260 6650, +36 1 260 4891 • Электронная почта: posta@richter.hu
Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Cg. 01-10-040944 • Интернет: www.richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

Освадом в 1921 году

№ СЕРИИ: T13154A

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, со слегка глянцевого и слегка неровной поверхностью, практически без запаха, с гравировкой «A83» на одной стороне.	соответствует
ПРОЧНОСТЬ ТАБЛЕТОК НА РАЗДАВЛИВАНИЕ:	150 Н – 450 Н	314 Н – 337 Н
ПОДЛИННОСТЬ: (Испытание проводят только при выпуске)		соответствует
Ионы магния	Розовое окрашивание или осадок.	
Реакция с титановым желтым		соответствует
Ионы калия	Окрашивание пламени в фиолетово-красный цвет.	
Окрашивание пламени		
Аспарагиновая кислота	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать по значению R_f основному пятну на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует
ТСХ	Положительная цветная реакция с водорода пероксидом	соответствует
Титана диоксид (E171) (не рутинный тест)		
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:	Калия аспарагинат: 316,0 мг/табл. $\pm 5,0\%$ (300,2 – 331,8 мг/табл.) Магния аспарагинат: 280,0 мг/табл. $\pm 5,0\%$ (266,0 – 294,0 мг/табл.)	310,0 мг/ табл. 282,5 мг/ табл.
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ: (расчетно-весовой метод) (Испытание проводят только при выпуске)	Показатель приемлемости (AV) $\leq L1$ (n=10) ($L1=15$) или показатель приемлемости (AV) $\leq L1$ (n=30), в этом случае: минимум $\geq (1-L2 \cdot 0,01)M$ ($L2=25$) максимум $\leq (1+L2 \cdot 0,01)M$ ($L2=25$) Калия аспарагинат: AV = 2,0 Магния аспарагинат: AV = 1,7	
РАСТВОРЕНИЕ:	Не менее 80% (Q) действующего вещества через 45 минут.	Калия аспарагинат: 94% Магния аспарагинат: 93%
СОДЕРЖАНИЕ 2-ПРОПАНОЛА: (периодический тест)	Не более 5000 ppm	<5000 ppm
МИКРОБИОЛОГИ- ЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (нерегулярное испытание)	Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС): Не более 1000 КОЕ/г Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС): Не более 100 КОЕ/г <i>Escherichia coli</i>: Отсутствие (в 1 г)	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г соответствует

Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № 1-00120-28-EU-01
стр. 2 из 2

ОАО «Гедон Рихтер»

Местонахождение: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: Н-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия
Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650, +36 1 260 4891 • Электронная почта: posta@richter.hu
Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Cg. 01-10-040944 • Интернет: www.richter.hu



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.06.2021

№ 32779/21/10

КЕППРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у
картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9155/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **327242**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1980

Виробник

ЮСБ Фарма С.А., Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**(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 10.06.2021 № 1996/5.

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

Заступник начальника Служби

* (посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1210
Клобескін, мазь 0,05% по 25 г у тубах №1

Діюча речовина 1 з препарату містить: клобетазолу пропіонату мікронізованого - 0,5 мг

 Реєстр. посвідчення **UA/13134/02/01 від 31.10.19**

 Загальна кількість в серії **1930 уп**

 Держава призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №123 від 06.03.15 РП №UA/13134/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Мазь білого кольору, однорідної консистенції	Мазь білого кольору, однорідної консистенції
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку клобетазолу пропіонату має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку клобетазолу пропіонату співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
3	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Мазь однорідна
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 25,0 г	26,1 г
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
6	Супровідні домішки	Продукт деградації з часом утримування близько 1,1; не більше 5,0%	Продукт деградації з часом утримування близько 1,1; менше 5,0%
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/г. Staphylococcus aureus - відсутність в 1г. Pseudomonas aeruginosa - відсутність 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
8	Кількісне визначення	Клобетазолу пропіонат: від 0,475 мг до 0,525 мг	0,498 мг
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	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 пакуванням/маркуванням) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами ГМР, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність ГМР.

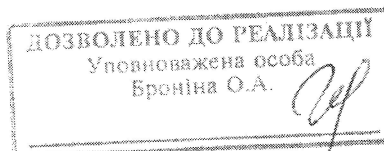
Дата підписання « 23 » 03 2021 р.

 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 м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-ІІ(корп.4)**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.06.2021

№ 33637/21/10

ПАНАНГІН ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 280 мг/316 мг; по 15 таблеток у блістері, по 4
блістери у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18351/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.09.2025

Серія лікарського засобу № **T13154A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 576

Виробник

ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

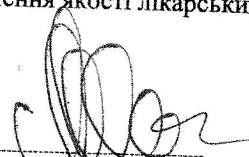
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.06.2021 № 2031/33.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)
М.П.




(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



FARMINA SP. Z O.O. • UL. LIPSKA 44 • 30-721 KRAKÓW • POLSKA

Kraków, 29.03.2021

СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ № 886/2021

Назва продукту: Гігієнічний засіб
дерматологічна суспензія
рідка пудра ПУДЕР ПЛІН 100г
Nazwa produktu: Środek higieniczny
zawiesina dermatologiczna
Puder płynny Пудер Плін 100g

Виробник: Фарміна Лтд, вул. Ліпська 44, 30-721 м. Краків, Польща
Producent: Farmina sp. z o.o., ul. Lipska 44, 30-721 Kraków, Rzeczpospolita Polska

Номер серії: 13139
Numer serii:
Термін придатності продукту: 03.2024
Termin ważności:
Дата закінчення дослідження: 29.03.2021
Data zakończenia badań:

Експертиза Badanie	Вимоги Wymaganie	Результат Wynik
Форма, зовнішній вигляд Postać, wygląd	Суспензія білого кольору, однорідна після струшування Sedymentująca zawiesina o barwie białej, jednorodna po wstrząśnięciu	Відповідає Zgodny
Запах Zapach	Характерний запах левоментолу Charakterystyczny zapach lewomentolu	Відповідає Zgodny
Вміст суспензії в окремому флакони [г] Zawartość w opakowaniu jednostkowym postaci płynnych [g]	Від 95,5 до 104,5 Od 95,5 do 104,5	99,7
Вимірювання pH Pomiar pH	Від 6,0 до 8,0 Od 6,0 do 8,0	7,2

Кінцевий продукт відповідає вимогам специфікації № SP-PK-0240.
Produkt końcowy zgodny z wymaganiami specyfikacji nr SP-PK-0240.

2021-03-29
Дата і підпис
Data i podpis



T (+48) 12 290 90 00 • F (+48) 12 290 90 50 • E info@farmina.pl • W www.farmina.pl
KRS 166304 Sąd Rejonowy Kraków Śródmieście XI Wydział Gospodarczy
Kapitał zakładowy 350 000 PLN • NIP PL - 676-001-55-59

Am 1683 by 14.07.2021

ПАТ «Лубнифарм»

Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 018/2019/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ПАРАЦЕТАМОЛ**
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: парацетамолу 200 мг
Лікарська форма: таблетки по 200 мг
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістерах
Номер серії: 200520
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № **858**

ПАРАЦЕТАМОЛ,
таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістерах

Реєстраційне посвідчення № UA/5877/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: **200520**

Кількість продукції в серії: **32,57 т. шт.**

Дата виробництва: **30.05.2020 р.**

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/5877/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з ризикою для поділу, білого або білого з кремуватим відтінком кольору	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з ризикою для поділу, білого кольору
2.	Ідентифікація	1. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 до 330 нм повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння, приготований для кількісного визначення (парацетамол) 2. Температура плавлення одержаного при випарюванні залишку має бути від 168° С до 172° С (парацетамол) 3. Кольорова реакція: реакція залишку (П. 2.2) з кислотою хлористоводневою при нагріванні – не має утворюватися осад. Після додавання 0,05 мл розчину 4,9 г/л калію дихромату з'являється фіолетове забарвлення, що не переходить у червоне (парацетамол)	Відповідає 169,4° С Відповідає
3.	Середня маса	220 мг ± 7,5 % Від 204 до 237 мг	222 мг
4.	Супровідні домішки	РХ: 4-амінофенол – не більше 0,1 % хлорацетанілід – не більше 0,001 % будь-якої іншої домішки – не більше 0,25 %	Менше 0,1 % Менше 0,001 % Менше 0,25 %
5.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хвилин	Відповідає
6.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота Патогенна мікрофлора	У відповідності вимог ДФУ* 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13, N Не допускається	Відповідає Відповідає



ПАРАЦЕТАМОЛ,
таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістерах

8.	Кількісне визначення: вміст парацетамолу	Від 190 до 210 мг/табл	203 мг/табл
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До 05.23
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	

[Signature]
/підпис/



Висновок: Серія 200520 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/5877/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 04.06.2020 р.

[Signature]
/підпис/

Гребінник Т.О.
/П.І.Б./

Відділ підтверджує, 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 доось України.

Уповноважена особа

/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/



Шуть М.Г.
/П.І.Б./

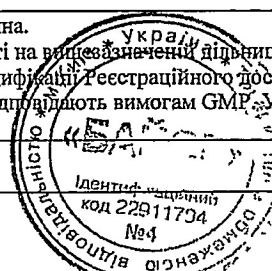
04.06.20
/датово/

Вх.сен. W 089705 16.07.2021 *[Signature]*



Сертифікат аналізу

Назва препарату: КАЛЬЦЕМІН® Сільвер таблетки вкриті оболонкою Розмір пакування: №60 Тип упаковки: по 1 флакону в картонній упаковці Дата виробництва: 11/2020 Номер позиції: 1600486 Клієнт: Байер Форма дозування: таблетки Протокол №: 0221S0007				Код продукту: 3367 Номер серії: 063331 Термін придатності: 11/2023 Кількість, дозволена до реалізації: 15360 уп. Країна імпортер: Україна Реєстраційне свідоцтво: UA/7138/01/01				
Тест		Специфікація			Результат			
Опис		Овальна таблетка, вкрита оболонкою світло-сірого кольору, з поперечною насічкою посередині однієї із сторін.			Відповідає			
Середня маса таблетки		1,785 г ± 5%			сер. вага	1,780 г		
					мін	1,716 г		
					макс.	1,812 г		
Відхилення в масі		Відхилення в масі 18 з 20 таблеток не повинно перевищувати 5% від середньої маси таблетки. Тільки 2 таблетки з 20 можуть мати відхилення від середньої маси не більше 10%.			Відповідає			
Розпад		TM-169	Не більше 45 хвилин			Відповідає		
Ідентифікація		TM-169	Ca, Zn, Mn, Mg, Бор & Cu по ICP			Ca	Mg	Zn
			Час утримання (RT) основних піків Vit D3 на хроматограмі випробовуваного зразку відповідає часу основних піків на хроматограмі стандартного зразку. Проводиться одночасно з тестом кількісне визначення.			Відповідає	Відповідає	Відповідає
						Вітамін D3		
						Відповідає		
			Титану (діоксид) (вибірковий контроль проводиться для кожної 10-ї серії)			Відповідає		
FD&C Синій №2 та FD&C Жовтий №6 (вибірковий контроль проводиться для кожної 10-ї серії)			Відповідає					
Кількісне визначення	Кальцій (карбонат & цитрат)	TM-169	Значення	500 мг	Межа	90%-125%	101 %	
					450мг-625мг	505 мг		
	Магній (оксид)		Значення	40 мг	Межа	90%-125%	103 %	
					36 мг-50мг	41 мг		
	Цинк (оксид)		Значення	7,5 мг	Межа	90%-125%	106 %	
					6,75мг-9,375мг	7,95 мг		
	Мідь (оксид)		Значення	1мг	Межа	90%-125%	107 %	
					0,9мг-1,25мг	1,07 мг		
Марганець (сульфат)	Значення	1.8 мг	Межа	90%-125%	98 %			
			1,62мг-2,25мг	1,76 мг				
Бор (натрія борат)	Значення	250 мкг	Межа	90%-160%	115 %			
			225 мкг- 400 мкг	288 мкг				
Вітамін D3	Значення	400 МЕ	Межа	100%-150%	123 %			
			400МЕ-600МЕ	492 МЕ				
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних бактерій	USP<61>	Не більше 1000 КУО/г			Відповідає		
	Загальна кількість дріжджів та грибів		Не більше 100 КУО/г			Відповідає		
	Escherichia.Coli		Відсутність в 1 г			Відповідає		
Робоче посилання: VMS-WV-185/155; VMS-FP-100/73-75; VMS-FP-0113/142; VMS-DT-001/123; CPC 30236; Lot #203271 Дата: 10/02/2021 Я тим самим стверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна. Дана серія продукції вироблена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній відстані в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів і у відповідності до специфікації Реєстраційного дозволу в країні імпортерів. Проколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP. Усі відхилення в серії були закриті та внесені в записи серії. Перевірив: Sally Safo Дата: 10/02/2021								



Затвердив: David Naran
Дата: 10/02/2021

Рх ал N2142 big 08-07-18



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

КАЛЬЦЕМІН® Сільвер

Код продукту: 3367

Сила дії/активність:

Країна виробник: США
Країна імпортер: Україна

Кальцій (карбонат кальцію, цитрат кальцію) – 500 мг / 1 таблетка
Вітамін Д3 (холекальциферол) – 400 МО / 1 таблетка
Магній (оксид магнію) – 40 мг / 1 таблетка
Цинк (оксид цинку) – 7,5 мг / 1 таблетка
Мідь (оксид міді) – 1 мг / 1 таблетка
Марганець (сульфат марганцю) – 1,8 мг / 1 таблетка
Бор (борат натрію) – 250 мкг / 1 таблетка

Форма дозування: таблетки вкриті оболонкою

Реєстраційне свідоцтво МОЗ України №: UA/7138/01/01

Розмір та тип упаковки: по 60 таблеток у флаконі, 1 флакон у пачці

Дата виробництва: 11.2020

Серія №: 063331

Термін придатності: 11.2023

Контракт Фармакал Корпорейшен

Юридична адреса і реліз: 135 Адамс авеню, Хопог, Нью-Йорк, 11788, США
Номер в універсальній системі нумерації даних: 057795122
Адреса виробничої дільниці: 160 Коммерс Драйв, Хопог, Нью-Йорк 11788, США
Номер ліцензії в універсальній системі нумерації даних: 968334974

Результат аналізів додаються в сертифікаті аналізу.

Коментарі:

Я тим самим стверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна.
Дана серія продукції вироблена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній дільниці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів і у відповідності до специфікацій Реєстраційного дос'є в країні імпортерів.
Проколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

Уповноважена особа	
Ім'я: <i>Thomas Jacob</i>	
Посада/ обов'язки : <i>Менеджер з контролю документації відділу забезпечення якості</i>	
Підпис:	
Дата: <i>11.02.2021</i>	





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

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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.05.2021

№ 28108/21/26

КАЛЬЦЕМІН® СІЛЬВЕР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7138/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 063331

Кількість ввезеного лікарського засобу 15336

Виробник

Контракт Фармакал Корпорейшн, США

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 20.05.2021 № 1518/4.

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)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Юридична адреса:

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

Адреса місця впровадження діяльності:

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

Дозвіл на випуск (реалізацію) №28108/21/26

Я, Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙСР», підтверджую, що лікарський засіб:
Найменування продукції: **КАЛЬЦЕМІН® СІЛЬВЕР**

Держава-виробник: США

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/7138/01/01

Сила дії/активність: кальцію 500 мг, вітаміну D3 400 МО, магнію 40 мг, цинку 7.5 мг, міді 1 мг, марганцю 1.8 мг, бору 250 мкг

Лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою

Розмір та тип пакування: по 60 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці

Номер серії: **063331**

Розмір серії: **15 360 упаковок**

Дата виробництва: 11.2020

Дата закінчення терміну придатності: **11.2023**

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:
№ 0221S0007 від 10.02.2021

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:
№ 28108/21/26 від 20.05.2021

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності): Контракт Фармакал Корпорейшн, 135 Адамс Авеню, Хопог, Нью-Йорк 11788, США, 057795122

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

Коментарі (за наявності): **кількість ввезеного лікарського засобу: 15 336 упаковок**

Заява про випуск (реалізацію) серії лікарського засобу:

Дозволяю вказаний лікарський засіб до реалізації.

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

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію): 24.05.2021

Supplement

REGS-DE15-SUP-001061

Page 1 of 1
Version 5.0



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01874 від 25 травня 2021 р.

Назва продукції: **Нагідок квітки**
Лікарська форма: **квітки**
Розмір та тип пакування: **по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом**
Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **UA/2156/01/01**
Номер серії: **040521**
Розмір серії: **4 351 шт.**
Дата виробництва: **17 травня 2021 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **Травень 2023 р.**
Назва та номер ліцензії: **Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369**
Адреса дільниці з виробництва: **м. Запоріжжя, вул. Складська, 4**
Аналіз виконано згідно: **МКЯ до РП №UA/2156/01/01, зі змінами**
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Наявність відповідних за забарвленням та розташуванням зон на хроматограмі випробувального розчину	Позитивна
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14%	8,8%
Загальна зола	Не більше 11,0%	10,5%
Шматочків побурілих кошиків	Не більше 3%	1,1%
Інших частин рослини (шматочків стебел і листків)	Не більше 3%	1,2%
Часток, які не проходять крізь сито з отворами діаметром 7 мм	Не більше 10%	2,2%
Часток, які проходять крізь сито з отворами розміром 0,2 мм	Не більше 10%	2,3%
Органічна домішка	Не більше 0,5%	0,2%
Мінеральна домішка	Не більше 0,5%	0,3%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 47,5 г до 52,5 г Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 49,2 г до 50,8 г	Відповідає 50,1 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁷ КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ⁶ КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli: не більше 10 ³ КУО/г	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає
Кількісне визначення	Не менше 0,4% флавоноїдів, у перерахунку на гіперозид і суху сировину	0,45%
Упаковка	По 50 г у пакети полімерні з прозорою плівкою, які вкладають у пачки з картону	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	У відповідності з затвердженим зразком графічного оформлення упаковки	Відповідає
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Пр. №2082 147+/-38,7
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	73,7+/-29,5

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2156/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Русева М.І. 25.05.2021

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 Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості
Штамп

Корж Н.А. 25.05.2021



Вх. ак. №1284 от 22.04.2021 Трм



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

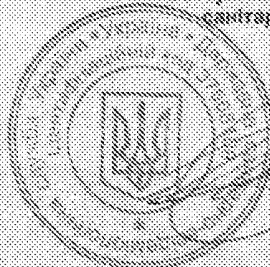
м. Київ, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник головного державного
санітарного лікаря України



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "27" 04 2016 р.

№ 05.03.02-03/14923

Гігієнічний засіб дерматологічна суспензія Рідка пудра / Пудер Плін

(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код УКТЗЕД: 3304

(код за ДІТІП, код за УКТЗЕД, артикул)

побут, косметичний засіб для інтимної гігієни, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережі

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

Фарміна Лтд, Польща, вул. Ліська 44, 30-721 м. Краків

(країна-виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

ТОВ «Євролеко», Україна, 08133, Київська обл., Києво-Святошинський район, м. Вишневе, вул. Балукова, буд.7, тел: 0442430936, код: 38559788

(заявник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

На передконтрактній основі

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (розширеного контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: за індексом шкірно-подразнюючої дії - не більше 0 балів; вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів не > 100 КУО в 1г, см3; гриби роду Candida та плісеньові гриби не допускаються в 1г, см3; вміст Staphylococcus aureus в 1 г продукції - не допускається; патогенні ентеробактерії в 1г. продукції - не допускаються; Pseudomonas aeruginosa в 1г. продукції - не допускається, відповідно до вимог ДСанПіНу №2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфюмерно-косметичної промисловості»

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання, передбачених виробником;
- в) використання продукції згідно інструкції по застосуванню;
- г) не застосовувати при підвищеній чутливості до будь-якого з компонентів засобу;
- д) звільнену від вмісту упаковку утилізувати як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Гігієнічний засіб дерматологічна суспензія Рідка пудра / Пудер Плін", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо: Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи. Етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України

Висновок дійсний: 28.04.2021р.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Поточний державний санітарний контроль здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: за індексом шкірно-подразнюючої дії - не більше 0 балів; вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів не > 100 КУО в 1г, см3; гриби роду Candida та плісняві гриби не допускаються в 1г, см3; вміст Staphylococcus aureus в 1 г продукції - не допускається; патогенні ентеробактерії в 1г. продукції - не допускаються; Pseudomonas aeruginosa в 1г. продукції - не допускається, відповідно до вимог ДСанПІНу №2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфюмерно-косметичної промисловості» та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при
головному державному санітарному лікареві України
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної
безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я
України

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6
тел. 258-47-73

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, сайт)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-1931-16 від 26.04.2016 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

Бобильова О.О.

(підпис, ім'я, прізвище)