

ПАТ «Хімфармзавод Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м.Харків, вул.
Горішніківська, буд. 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@itl.ua, www.zvezda.kharkov.ua



Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
№95 від 24.02.2012р.
Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 3

РЕМАНТАДИН – КР, таблетки по 0,05 г №20 (10х2) у блістері

Діюча речовина: Римантадину гідрохлорид-0,05 г

Ресстр. посвідчення UA/5426/01/01 (Україна) від 01.12.2016

№ серії 030123

Загальна кількість в серії 40000 уп.

Дата виробництва 01.2023

МКЯЛЗ до РП №UA/5426/01/01, зм. нак. №190 від

Аналіз виконаний згідно:

07.03.13, зм. нак. №31 від 21.01.16, зм. нак. №971 від
28.08.17, зм. нак. №1562 від 08.07.2020, зм. нак. №536
від 27.03.2022

Дата видачі результату 31.01.2023

Термін придатності до 02.2026

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору	Таблетки білого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину 3 та розчину 2 С3 римантадину гідрохлориду, отр. у розділі "Кількісне визначення", час утр. основних піків повинен співпадати (римантадину гідрохлорид) 2 мл фільтрату дають характерну реакцію а на хлориди Характерна реакція водно-ацетонного розчину препарату з розчином натрію нітроприсида; з'являється фіолетове забарвлення. (римантадину гідрохлорид).	На хроматограмах випробовуваного розчину 3 та розчину 2 С3 римантадину гідрохлориду, отр. у розділі "Кількісне визначення", час утримання основних піків співпадає (римантадину гідрохлорид) Позитивна Позитивна
3	Середня маса	Від 0,111 г до 0,129 г	0,124 г
4	Однорідність дозованих одиниць	Препарат має відповідати вимогам ДФУ 1.3, 2.9.40	Відповідає. ПЧ = 2,0
5	Розпадання	Не більше 15 хв	6 хв
6	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в розділі "Склад на одну таблетку"	102 %
7	Стираність	Не більше 1 %	0,24 %
8	Сторонні домішки	Кожна індивідуальна домішка не більше 1,0%. Сума домішок не більше 2,0 %	Не виявлені
9	Кількісне визначення	На момент випуску: від 0,0475 г до 0,0525 г; протягом терміну придатності: від 0,0463 г до 0,0537 г, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки.	На момент випуску: 0,0500 г
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ² КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 500. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 100. Escherichia coli: відсутня в 1 г
11	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає
12	Пакування та маркування	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Биб

Бантюкова С.В.

<31> 01 2023 р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному дощі.

Дата видачі дозволу до реалізації <31> 01 2023 р.



ПАТ «Хімфармзавод «Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м. Харків, ул. Гордієнківська,
буд.1
тел./факс (38 057) 733-17-58,
e-mail: zvezda@iifl.ua, www.zvezda.kharkov.ua
Сертифікат GMP №029/2018/GMP до 29.03.2021



Ф21-РП-КК-11-002

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
№95 від 24.02.2012
Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016 р.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №16

РЕМАНТАДИН – КР, таблетки по 0,05 г №20 (10х2) у блістері

Діючі речов. Римантадину гідрохлорид-0,05 г

Реєстр. посвідчення №UA/5426/01/01 от 01.12.2016

Загальна кількість в серії 40000 уп.

Аналіз виконав Тетенова Т.Ю.

Результат огляду відповідає

Аналіз виконаний згідно МКЯЛЗ до РП №UA/5426/01/01, зм. нак. №190 від 07.03.13, зм. нак. №31 від 21.01.16, зм. нак. №971 від 28.08.17

№ серії 161020

Дата виробництва 10.2020

Дата видання результату 19.10.2020

Термін придатності до 11.2023

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору	Таблетки білого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину 3 та розчину 2 СЗ римантадину гідрохлориду, отр. у розділі "Кількісне визначення", час утр. основних піків повинен співпадати (римантадину гідрохлорид) 2 мл фільтрату дають характерну реакцію а на хлориди. Характерна реакція водно-ацетонового розчину препарату з розчином натрію нітропрусида; з'являється фіолетове забарвлення. (римантадину гідрохлорид).	На хроматограмах випробовуваного розчину 3 та розчину 2 СЗ римантадину гідрохлориду, отр. у розділі "Кількісне визначення", час утримання основних піків співпадає (римантадину гідрохлорид) Позитивна Позитивна
3	Середня маса	Від 0,111 г до 0,129 г	0,121 г
4	Однорідність дозованих одиниць	Препарат має відповідати вимогам ДФУ 1.3, 2.9.40	Відповідає. ПЧ = 5,44
5	Кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 0,2 %	0,12 %
6	Розпадання	Не більше 15 хв	4 хв
7	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в розділі "Склад на одну таблетку"	92 %
8	Стираність	Не більше 1 %	0,2 %
9	Сторонні домішки	Кожна індивідуальна домішка не більше 1,0%. Сума домішок не більше 2,0 %	Не виявлені
10	Кількісне визначення	На момент випуску: від 0,0475 г до 0,0525 г; протягом терміну придатності: від 0,0463 г до 0,0537 г, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки.	На момент випуску: 0,0507 г
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ² КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 500. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 100. Escherichia coli: відсутня в 1 г
12	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає
13	Пакування та маркування	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Директор з якості

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться в реєстраційному доось.

Дата підписання <19> 10 2020г.

Тіміна О.Ю.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа

О.Ю.Тіміна



В. О. П. О. Ю. В. 16.12.2020

ПАТ «Хімфармзавод «Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м. Харків, ул. Гордієнківська,
буд.1
тел./факс (38 057) 733-17-58,
e-mail: zvezda@iit.ua, www.zvezda.kharkov.ua
Сертифікат GMP №029/2018/GMP до 29.03.2021



Ф21-РП-КК-11-002

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
№95 від 24.02.2012
Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016 р.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №17

РЕМАНТАДИН – КР, таблетки по 0,05 г №20 (10x2) у блістері

Діючі речов. Римантадину гідрохлорид-0,05 г

Ревстр. посвідчення №UA/5426/01/01 от 01.12.2016

Загальна кількість в серії 40010 уп.

Аналіз виконав Піснова О.М.

Результат огляду відповідає

Аналіз виконаний згідно МКЯЛЗ до РП №UA/5426/01/01, зм. нак. №190 від 07.03.13, зм. нак. №31 від 21.01.16, зм. нак. №971 від 28.08.17

№ серії 171020

Дата виробництва 10.2020

Дата видання результату 20.10.2020

Термін придатності до 11.2023

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору	Таблетки білого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину 3 та розчину 2 СЗ римантадину гідрохлориду, отр. у розділі "Кількісне визначення", час утр. основних піків повинен співпадати (римантадину гідрохлорид) 2 мл фільтрату дають характерну реакцію а на хлориди Характерна реакція водно-ацетонного розчину препарату з розчином натрію нітропрусида; з'являється фіолетове забарвлення. (римантадину гідрохлорид). Від 0,111 г до 0,129 г	На хроматограмах випробовуваного розчину 3 та розчину 2 СЗ римантадину гідрохлориду, отр. у розділі "Кількісне визначення", час утримання основних піків співпадає (римантадину гідрохлорид) Позитивна Позитивна
3	Середня маса	Від 0,111 г до 0,129 г	0,116 г
4	Однорідність дозованих одиниць	Препарат має відповідати вимогам ДФУ 1.3, 2.9.40	Відповідає. ПЧ = 3,66
5	Кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 0,2 %	0,09 %
6	Розпадання	Не більше 15 хв	5 хв
7	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в розділі "Склад на одну таблетку"	93 %
8	Стираність	Не більше 1 %	0,3 %
9	Сторонні домішки	Кожна індивідуальна домішка не більше 1,0%. Сума домішок не більше 2,0 %	Не виявлені
10	Кількісне визначення	На момент випуску: від 0,0475 г до 0,0525 г; протягом терміну придатності: від 0,0463 г до 0,0537 г, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки.	На момент випуску: 0,0511 г
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ² КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 500. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 100. Escherichia coli: відсутня в 1 г
12	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає
13	Пакування та маркування	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Директор з якості

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (випускаючі пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться в реєстраційному доось.

Дата підписання

20 10 2020

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа

О.Ю.ТІМІНА



Вх. ак. N 0131 від

14.12.2020

Склад



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

09.03.2021

№ 8346/21/10

РИБ'ЯЧИЙ ЖИР-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 500 мг, по 10 капсул у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6681/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0171020**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3810

Виробник

АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

(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 26.02.2021 № 0512/6.

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 Аналізів

РИБ'ЯЧИЙ ЖИР-ТЕВА, капсули по 500 мг, № 90, Україна

Номер серії: 0171020 Номенклатурний код: 84017065
 Дата виробництва: 10.2020 Термін придатності: 10.2022
 Дата аналізу: 19.11.2020
 Довідка: SDIR002609/5

Випробування	Специфікація	Результати
Опис	Блідо-жовті прозорі м'які желатинові капсули овальної форми, що містять прозору, без часток, злегка в'язку олію жовтого кольору, з характерним приємним запахом	Відповідає
Ідентифікація А (Опис)	Ідентично	Відповідає
Ідентифікація В (показник заломлення)	Ідентично	Відповідає
Середня маса вмісту	500 мг $\pm$ 5%	491 мг
Індивідуальна маса вмісту	Не менше 90%: середня маса вмісту $\pm$ 5%, Не більше 10%: середня маса вмісту $\pm$ 10	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хв.	2 хв
Показник заломлення (при 20°C)	Не менше 1,480 – Не більше 1,485	1.483
Кислотне число	Не більше 2,0	0.1
Пероксидне число	Не більше 15,0	2.4
Неомилувані речовини	Не більше 2,0 %	0.6%
Склад жирних кислот (ГХ)		
C20:5 Ейкозапентаєнова кислота	16 – 20% (відсоток площі піка)	19% площі
C22:6 Докозагексаєнова кислота	10 – 13 % (відсоток площі піка)	13% площі
Всього Омега-3 жирних кислот	Не менше 30 % (відсоток площі піків)	36% площі
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10000 КУО/г	< 10 КУО/г
Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів	Не більше 10 ² КУО/г	< 10 КУО/г
Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	Не більше 10 ² КУО/г	< 1 КУО/г
Специфічні мікро-організми		
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Salmonella	Відсутність в 10 г	Відсутні
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація перевірена в відповідності з принципами GMP і в відповідності до вимог реєстраційного досьє.

Лот затверджено: Molnar Erika Pirooska
 Посада: керівник лабораторії контролю якості
 Випущено: Szekely Bence
 Дата випуску: 10 лютого 2021 09:49:26



Оскільки цей документ сформовано у затвердженій системі управління лабораторною інформацією, цей документ підписано в електронному вигляді.

В. А. Н. 3458 В. 14.03.2021



**Сертифікат Серії Виробника для
Медичних Продуктів, що Експортуються**

1. Назва продукту.
РИБ'ЯЧИЙ ЖИР-ТЕВА, капсули по 500 мг, №90 (9 бліст. х 10 капс.)
2. Країна-імпортер.
Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення
№ UA/6681/01/01
4. Сила/Активність.
Риб'ячий жир 500 мг
5. Форма дозування (лікарська форма).
Капсули по 500 мг
6. Розмір пакування (вміст контейнера) і тип (н-д флакони, пляшки, блістери).
9 бліст. х 10 капсул в коробці, загальна кількість: 3810
7. Лот/Номер серії.
0171020
8. Дата виробництва.
10.2020

Дата пакування
01.2021
9. Термін придатності.
10.2022
10. Назва, адреси і номери ліцензій.
АТ Фармацевтичний завод ТЕВА
Ділянка 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина
HU-M-Teva

Виробництво	☒
Пакування	☒
Контроль якості	☒
Випуск серії	☒
11. Номери Відповідності GMP всіх ділянок, перерахованих в пункті 10.
OGYEI/53191-6/2017
12. Результати аналізів.
Додаються,
Номер звіту: 757,242
13. Коментарі/зауваження.
☒ Жодне відхилення не відбулося в процесі виробництва, пакування або тестування
☐ Отримані відхилення були відповідно вивчені і вирішені
Звіт ID:
☐ Продукт перевипущено
☐ Це була валідаційна серія

☐ Процедура управління змінами ID:

Виробник АФІ

Назва: Маріне Інгредієнтс/Басф

Адреса: Страндгата 60, Браттваг, №-6270, Норвегія

Авторизаційний номер: 18/08078-2

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: 19/16867-2

Номери графічних матеріалів:

Інструкція: 20012570 1020

Етикетка: -

Блістер: H40

Коробка: 20179260 1020

Умови зберігання готового продукту: не зберігати при температурі вище 25°C.

Дата випуску: 09.02.2021

Номер технічної угоди: IC-QTA

14. Заява про сертифікацію.

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність до GMP.

15. Ім'я і позиція/посада особи, яка схвалила випуск серії для поставки.

Magdolna Molnar Bojtos Pharm.D.

Уповноважена особа

Відділ контролю якості

16. Підпис:

17. Дата: 10 лютого 2021

