



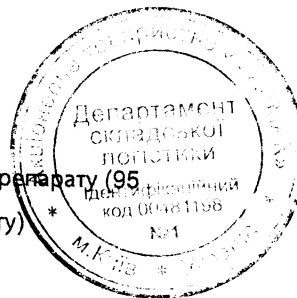
Сертифікат якості № 040000086910

Но-соль® зволожуючий, спрей назальний, 0,65 %

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ НАТРІЮ ХЛОРИДУ 6,5 МГ

Номер серії: 10820 Країна отримувач: Україна
 Кількість продукції: 53.872 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/1877/02/01
 Дата виробництва: 08.2020 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/1877/02/01, зміни від 13.07.2018 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
натрій	Характерна реакція (с)	Відповідає
хлориди	Характерна реакція (а)	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Бензалконію хлорид", часи утримування основних піків C12 і C14 бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування основних піків C12 і C14 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 6,0 до 8,0	6,6
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 15 мл	Відповідає
Бензалконію хлорид	Від 0,18 мг до 0,22 мг в 1 мл препарату (90 % - 110 % від номінального вмісту)	0,2 мг/мл
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 ***
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 ***
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Кількісне визначення		
натрію хлорид	Від 6,175 мг до 6,825 мг в 1 мл препарату (95 % - 105 % від номінального вмісту)	6,51 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 08.2023



Заказ № 451 від 30.12.2020



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

Коментарі:

***Не виявлено

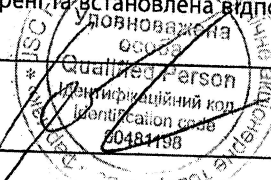
Заява про сертифікацію:

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

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСтаВП

Лантух Ю.М.



31.08.2020

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP № 072/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

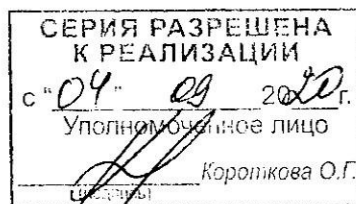
Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): **НИФЕДИПИН-ДАРНИЦА**
1 таблетка содержит нифедипина 10 мг, таблетки, покрытые оболочкой, по 10 мг
по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 5 контурных ячейковых упаковок в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: **PN20820** **Размер серии: 55523 упак.**
3. Страна-производитель: **Украина**
4. Наименование страны / стран назначения для серии: **Украина**
5. Номер регистрационного удостоверения: **UA/4738/02/01**
6. Дата производства: **август 2020**
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): **08.2022**
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: **произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128**
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: **сертификат 035/2019/GMP**
10. Результаты анализов: **приведены в сертификате анализа (дополнение 1)**
11. Комментарии: **хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте**
12. Заявление о сертификации: **Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.**
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Вх. ан № 1384 от 05.10.20 *zh*

Сертификат анализа № 2

Наименование продукции: НИФЕДИПИН-ДАРНИЦА, таблетки, покрытые оболочкой, по 10 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 5 контурных ячейковых упаковок в пачке с маркировкой на украинском и русском языках

Номер серии: PN20820 Размер серии: 55523 упак.

Номер регистрационного удостоверения: UA/4738/02/01

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 21.03.2019 к регистрационному удостоверению №UA/4738/02/01

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки, покрытые оболочкой, оранжевого цвета, круглой формы с двояковыпуклой поверхностью	Соответствует
2	Идентификация	А. УФ-спектр поглощения испытуемого раствора (b), полученного в разделе "Количественное определение", в области от 200 нм до 400 нм должен иметь максимумы при длинах волн (236±2) нм и (340±2) нм и минимумы при длинах волн (218±2) нм и (287±2) нм В. На хроматограммах испытуемого раствора (a) и раствора сравнения (c), полученных в разделе "Сопутствующие примеси", времена удерживания пика нифедипина должны совпадать	Соответствует Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 30 мин	5 мин
5	Сопутствующие примеси	Примеси А - не более 1,0 % Примеси В - Не более 0,5 % Любой другой примеси - не более 0,5 % Сумма примесей - не более 2,0 %	0,0 % 0,0 % Соответствует 0,0 %
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 60 мин	Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение нифедипина	9,0 - 11,0 мг/таб	9,7 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

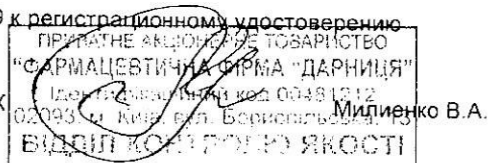
Дата окончания срока годности 08.2022

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

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 21.03.2019 к регистрационному удостоверению №UA/4738/02/01

Дата подписания: 04/09/20

Начальник ОКК





Сертифікат якості № 040000086762

Но-соль® зволожуючий, спрей назальний, 0,65 %

1мл розчину містить натрію хлориду 6,5 мг

Номер серії: 20820 Країна отримувач: Україна
 Кількість продукції: 79.600 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/1877/02/01
 Дата виробництва: 08.2020 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/1877/02/01, зміни від 13.07.2018 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
натрій	Характерна реакція (с)	Відповідає
хлориди	Характерна реакція (а)	Відповідає
Ідентифікація		
бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Бензалконію хлорид", часи утримування основних піків C12 і C14 бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування основних піків C12 і C14 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 6,0 до 8,0	6,6
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Бензалконію хлорид	Від 0,18 мг до 0,22 мг в 1 мл препарату (90 % - 110 % від номінального вмісту)	0,19 мг/мл
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 мл	
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 мл	
Кількісне визначення		
натрію хлорид	Від 6,175 мг до 6,825 мг в 1 мл препарату (95 % - 105 % від номінального вмісту)	6,494 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає





Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 08.2023

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

Коментарі:

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

Заява про сертифікацію:

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

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСтаВП Лантух Ю.М.



18.08.2020

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP № 072/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



Вх.ан. № 0519 від 19.02.2021 *[Signature]*



Сертифікат якості № 040000086762

Но-соль® зволожуючий, спрей назальний, 0,65 %

1мл розчину містить натрію хлориду 6,5 мг

Номер серії: 20820 Країна отримувач: Україна
Кількість продукції: 79.600 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/1877/02/01
Дата виробництва: 08.2020 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений
Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/1877/02/01, зміни від 13.07.2018 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
натрій	Характерна реакція (с)	Відповідає
хлориди	Характерна реакція (а)	Відповідає
Ідентифікація		
бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Бензалконію хлорид", часи утримування основних піків C12 і C14 бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування основних піків C12 і C14 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 6,0 до 8,0	6,6
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Бензалконію хлорид	Від 0,18 мг до 0,22 мг в 1 мл препарату (90 % - 110 % від номінального вмісту)	0,19 мг/мл
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 мл	
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 мл	
Кількісне визначення		
натрію хлорид	Від 6,175 мг до 6,825 мг в 1 мл препарату (95 % - 105 % від номінального вмісту)	6,494 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає



Вх. ан. N 1663 від 22.03.2021



Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 08.2023

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

Коментарі:

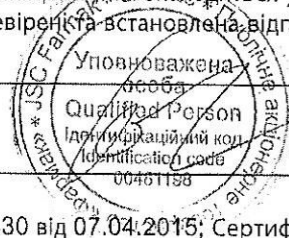
*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

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

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСтаВП Лантух Ю.М.



18.08.2020

Виробнича дільниця:

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

GMP № 072/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

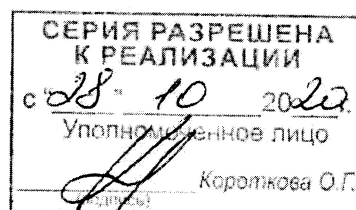
Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): **НИМЕДАР**
1 одноразовый пакет по 2 г гранул содержит: нимесулида 100 мг, гранулы для оральной суспензии, 100 мг/ 2 г по 2 г гранул в одноразовом пакете; по 30 пакетов в коробке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: **FX120820** **Размер серии: 4557 упак.**
3. Страна-производитель: **Украина**
4. Наименование страны / стран назначения для серии: **Украина**
5. Номер регистрационного удостоверения: **UA/15433/01/01 действует до 01.09.2021**
6. Дата производства: **август 2020**
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): **08.2022**
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: **произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128**
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: **сертификат 035/2019/GMP**
10. Результаты анализов: **приведены в сертификате анализа (дополнение 1)**
11. Комментарии: **хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте**
12. Заявление о сертификации: **Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.**
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



В.с.ч. 28.10.2020 6:23:00 КОМ С



ДАРНИЦА

Дополнение 1 к Сертификату серии
10026579

Сертификат анализа № 12

Наименование продукции:

НИМЕДАР, гранулы для оральной суспензии, 100 мг/ 2 г. по 2 г гранул в одноразовом пакете: по 30 пакетов в коробке с маркировкой на украинском языке

Номер серии:

FX120820

Номер регистрационного удостоверения:

UA/15433/01/01 действует до 01.09.2021

Размер серии: 4557 упак.

Анализ выполнен по:

МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/15433/01/01, с изменением от 22.10.2018

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Гранулы от светло-желтого до желтого цвета	Соответствует
2	Идентификация	Совпадение времен удерживания пика нимесулида на хроматограммах испытуемого раствора (b) и раствора сравнения (c)	Соответствует
3	pH суспензии	2,5 - 3,5	
4	Потеря в массе при высушивании	Не более 1,0 %	2,8 0,4 %
5	Однородность дозированных единиц	Приемное число AV не более 15,0	
6	Сопутствующие примеси	Любой примеси - не более 0,2 % Сумма примесей - не более 1,0 %	Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	0,1 %
8	Количественное определение нимесулида	90,0 - 110,0 мг/пакет	Соответствует
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	96,6 мг/пакет
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности 08.2022

Хранение:

хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте

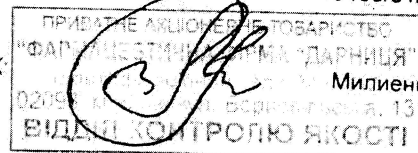
Заключение:

Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/15433/01/01, с изменением от 22.10.2018

Дата подписания:

19/10/20

Начальник ОКК:



Милиенко В.А.