



ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА»

Юридична адреса: 02160 м. Київ, пр. Соборності 7А, оф. 514.

Адреса для листування: 01010 м. Київ, вул. І. Мазепи 3, оф. 111.

ЄДРПОУ 41060197, п/р 2600329856 у ПАТ «ПУМБ» у м. Київ, МФО 334851.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 8

ВЕРСІЯ № 3

ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ

ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА»,

юридична адреса: Україна, 02160 м. Київ, пр. Соборності 7 А, оф. 514, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником **виробника** – «СООФТ Італія С.п.А.», Контрада Моліно, 17, 63833 Монтеджорджіо (ФМ), Італія (SOOFT Italia S.p.A., Contrada Molino 17, 63833 Montegiorgio (FM)– Italy) місце виробництва: СОС ФАРМАЦЕУТИЧІ СРЛ, 41016 Нові ді Модена, Фрац. Роверто С/С (МО) – Віа Кьеза Суд 156 С/Д/Е, Італія (СОС FARMACEUTICI SRL, 41016 Novi Di Modena, Fraz. Roverto S/S (MO) – Via Chiesa Sud 156 C/D/E, Italy), СОС ФАРМАЦЕУТИЧІ СРЛ, 40019 Сант'Агата Болоньєзе (БО) – Віа Модена, 15, Італія (СОС FARMACEUTICI SRL, 40019 Sant'Agata Bolognese (BO) – Via Modena, 15, Italy) в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 28.11.2017 р. в особі директора Левицької Надії Миколаївни,

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА», Україна, 02160, м. Київ, пр. Соборності 7А, оф. 514. Тел.: (044) 353-03-92, Сторінка веб. www.saffarma.com.ua.

Заявляє під свою власну відповідальність, що вироби медичного призначення:

Краплі очні стерильні: Риболізін (Ribolisin), Тіоретин А (Tioretin A), Еденорм 5 % (Edenorm 5 %), Лакрисек Плюс (Lacrisek Plus), Тріум (Trium)

належить до неактивних медичних виробів ІІб класу, стерильних згідно додатку 1 та 3 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753,

відповідає вимогам таких документів:

Додатку 1, Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN 980:2007.

Додаткова інформація: сертифікат відповідності № UA.TR.098.0109-17* від 02.10.2019 р., чинний до 20.07.2022 р. відповідає вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

Уповноважений орган: Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Сарпєрно-Слобідська, 10, офіс І, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ UA.TR.098, , атестат про акредитацію № ІО213.

ВЕРСІЯ № 3

Номер дата початку маркування національним знаком відповідності: 02.10.2019 р.

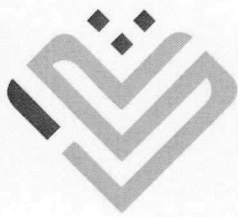
Підписано: м. Київ, 02.10.2019 р.

Чинна до: 20.07.2022 р.

Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»

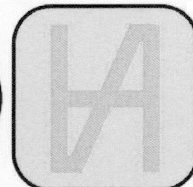


Н.М. Левицька Н.М. Левицька



UA.TR.098

Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»
(ТОВ «УЦМСП»)



10213
ДСТУ EN ISO/IEC
17065

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 20 липня 2022 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуги): краплі очні стерильні: Риболізін (Ribolisin), Тіоретин А (Tioretin A), Еденорм 5% (Edenorm 5%), Лакрисек Плюс (Lacrisek Plus), Триум (Trium)

Клас ІІб

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3, крім п. 8 – п. 11)

Виробник: СООФТ Італія С.п.А., Контрада Моліно 17, 63833 Монтеджорджіо (ФМ), Італія
SOOFT Italia S.p.A., Contrada Molino 17, 63833 Montegiorgio (FM), Italy

Місце виробництва: СОС ФАРМАЦЕУТИЧІ СРЛ, 41016 Нові ді Модена, Фрац. Роверето С/С (МО) – Віа Кьєза Сюд 156 С/Д/Е, Італія
SOC FARMACEUTICI SRL, 41016 Novi Di Modena, Fraz. Rovereto S/S (MO) – Via Chiesa Sud 156 C/D/E, Italy
СОС ФАРМАЦЕУТИЧІ СРЛ, 40019 Сант'Агата Болоньєзе (БО) – Віа Модена, 15, Італія
SOC FARMACEUTICI SRL, 40019 Sant'Agata Bolognese (BO) – Via Modena, 15, Italy

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА», пр. Соборності, 7А, оф. 514, м. Київ, 02160, Україна, код ЄДРПОУ 41060197

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098 на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 21.07.2017 р. № 0109-218:2017, рішення щодо внесення змін, які стосуються наданої сертифікації від 12.07.2018 р. № 0109-254:2018, рішення щодо внесення змін, які стосуються наданої сертифікації від 27.12.2018 р. № 0109-254:2018, рішення щодо результатів сертифікації від 11.03.2019 р. № 0109-218:2019 та рішення щодо внесення змін, які стосуються наданої сертифікації від 02.10.2019 р. № 0109-254:2019

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатку № 1 та Додатку № 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

02.10.2019 р. * № UA.TR.098.0109-17

Керівник з якості ООВ ТОВ «УЦМСП»

Демченко І.Б.

* На заміну сертифіката відповідності, виданого 11.03.2019 р. у зв'язку із внесенням змін
Первинна оцінка відповідності – 21.07.2017 р. Ідентифікаційний код 33058382

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСП» тел.: +38 (044) 593-71-92



ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА»

Юридична адреса: 02160 м. Київ, пр. Соборності 7А, оф. 514.

Адреса для листування: 01010 м. Київ, вул. І. Мазепи 3, оф. 111.

ЄДРПОУ 41060197, п/р 2600329856 у ПАТ «ПУМБ» у м. Київ, МФО 334851.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 8

ВЕРСІЯ № 3

ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ

ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА»,

юридична адреса: Україна, 02160 м. Київ, пр. Соборності 7 А, оф. 514, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником **виробника** – «СООФТ Італія С.п.А.», Контрада Моліно, 17, 63833 Монтеджорджіо (ФМ), Італія (SOOFT Italia S.p.A., Contrada Molino 17, 63833 Montegiorgio (FM)– Italy) місце виробництва: СОС ФАРМАЦЕУТИЧІ СРЛ, 41016 Нові ді Модена, Фрац. Роверто С/С (МО) – Віа Кьеза Суд 156 С/Д/Е, Італія (СОС FARMACEUTICI SRL, 41016 Novi Di Modena, Fraz. Roverto S/S (MO) – Via Chiesa Sud 156 C/D/E, Italy), СОС ФАРМАЦЕУТИЧІ СРЛ, 40019 Сант'Агата Болоньезе (БО) – Віа Модена, 15, Італія (СОС FARMACEUTICI SRL, 40019 Sant'Agata Bolognese (BO) – Via Modena, 15, Italy) в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 28.11.2017 р. в особі директора Левицької Надії Миколаївни,

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА», Україна, 02160, м. Київ, пр. Соборності 7А, оф. 514. Тел.: (044) 353-03-92, Сторінка веб. www.saffarma.com.ua.

Заявляє під свою власну відповідальність, що вироби медичного призначення:

Краплі очні стерильні: Риболізін (Ribolisin), Тіоретин А (Tioretin A), Еденорм 5 % (Edenorm 5 %), Лакрисек Плюс (Lacrisek Plus), Тріум (Trium)

належить до неактивних медичних виробів ІІб класу, стерильних згідно додатку 1 та 3 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753,

відповідає вимогам таких документів:

Додатку 1, Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN 980:2007.

Додаткова інформація: сертифікат відповідності № UA.TR.098.0109-17* від 02.10.2019 р., чинний до 20.07.2022 р. відповідає вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

Уповноважений орган: Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Сарпєрно-Слобідська, 10, офіс І, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ UA.TR.098, , атестат про акредитацію № ІО213.

ВЕРСІЯ № 3

Номер дата початку маркування національним знаком відповідності: 02.10.2019 р.

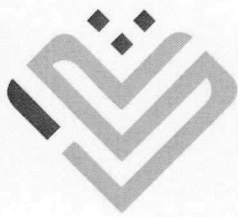
Підписано: м. Київ, 02.10.2019 р.

Чинна до: 20.07.2022 р.

Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»

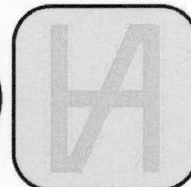


Н.М. Левицька Н.М. Левицька



UA.TR.098

Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»
(ТОВ «УЦМСП»)



10213
ДСТУ EN ISO/IEC
17065

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 20 липня 2022 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуги): краплі очні стерильні: Риболізін (Ribolisin), Тіоретин А (Tioretin A), Еденорм 5% (Edenorm 5%), Лакрисек Плюс (Lacrisek Plus), Триум (Trium)
Клас ІІв

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3, крім п. 8 – п. 11)

Виробник: СООФТ Італія С.п.А., Контрада Моліно 17, 63833 Монтеджорджіо (ФМ), Італія
SOOFT Italia S.p.A., Contrada Molino 17, 63833 Montegiorgio (FM), Italy

Місце виробництва: СОС ФАРМАЦЕУТИЧІ СРЛ, 41016 Нові ді Модена, Фрац. Роверето С/С (МО) – Віа Кьєза Сюд 156 С/Д/Е, Італія
SOC FARMACEUTICI SRL, 41016 Novi Di Modena, Fraz. Rovereto S/S (MO) – Via Chiesa Sud 156 C/D/E, Italy
СОС ФАРМАЦЕУТИЧІ СРЛ, 40019 Сант'Агата Болоньєзе (БО) – Віа Модена, 15, Італія
SOC FARMACEUTICI SRL, 40019 Sant'Agata Bolognese (BO) – Via Modena, 15, Italy

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА», пр. Соборності, 7А, оф. 514, м. Київ, 02160, Україна, код ЄДРПОУ 41060197

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098 на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 21.07.2017 р. № 0109-218:2017, рішення щодо внесення змін, які стосуються наданої сертифікації від 12.07.2018 р. № 0109-254:2018, рішення щодо внесення змін, які стосуються наданої сертифікації від 27.12.2018 р. № 0109-254:2018, рішення щодо результатів сертифікації від 11.03.2019 р. № 0109-218:2019 та рішення щодо внесення змін, які стосуються наданої сертифікації від 02.10.2019 р. № 0109-254:2019

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатку № 1 та Додатку № 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

02.10.2019 р. * № UA.TR.098.0109-17

Керівник з якості ООВ ТОВ «УЦМСП»

Демченко І.Б.

* На заміну сертифіката відповідності, виданого 11.03.2019 р. у зв'язку із внесенням змін
Первинна оцінка відповідності – 21.07.2017 р. Ідентифікаційний код 33058382

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСП» тел.: +38 (044) 593-71-92



16

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.07.2019

№ 42933/19/10

РЕПАРИЛ®-ГЕЛЬ Н

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель, по 40 г гелю в алюмінієвій тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7224/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D1900685**

Кількість ввезеного лікарського засобу 192

Виробник

МАДАУС ГмбХ, Німеччина

(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 04.07.2019 № 2432/5.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

О.В. Коваленко

(ініціали та прізвище)

Сертификат анализа

№ сертификата 000014953

№ анализа 000092686

Дата испытания 04.04.2019

№ серии D1900685

Продукт Репарил®-гель Н, (гель) по 40 г (в алюминиевой тубе)
10 г геля содержат эсцина 100 мг (0,1 г) и диэтиламина салицилата 500 мг (0,5 г)

Рег. № UA / 7224 / 01 / 01

Дата перерегистрации 06.03.2018
Срок действия перерегистрации бессрочный

Производитель МАДАУС ГмбХ, Германия

Лицензия DE_NW_04_MIA_2019_0002

Адрес предприятия МАДАУС ГмбХ, штрассе
Люттихер 5, 53842
Тройсдорф, Германия

Контроль качества МАДАУС ГмбХ, штрассе
Люттихер 5, 53842
Тройсдорф, Германия

Дата производства 03/2019

Всего произведено 24720 ед.

Срок годности 02/2024

Заказчик Украина

Характеристика

Физические свойства

Спецификация
прозрачный, от бесцветного до
светло желтого цвета гель с
ароматом лаванды и
изопропилового спирта

Результаты
соответствует

Идентификация

Эсцин (метод ТСХ)

Спецификация
соответствие
стандартной хроматограмме

Результаты
соответствует

Диэтиламин (метод ТСХ)

соответствие
стандартной хроматограмме

соответствует

Кислота салициловая (метод ТСХ)

соответствие
стандартной хроматограмме

соответствует

Эсцин (ВЭЖХ)

соответствие
стандартной хроматограмме

соответствует

Диэтиламина салицилат (ВЭЖХ)

соответствие
стандартной хроматограмме

соответствует

Количественный анализ

Эсцин

Спецификация

Результаты

Диэтиламина салицилат

0,95 - 1,05%

1,02%

4,75 - 5,25%

4,96%

Тесты

Микробиологическая чистота

Спецификация
должно соответствовать

Результаты

Ph.Eur. 5.1.4, для наружного применения

не тестируется (периодическое тестирование)

Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)

$\leq 10^2$ КОЕ /г

'не тестируется (периодическое тестирование)

Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)

$\leq 10^1$ КОЕ/г

'не тестируется (периодическое тестирование)

Staphylococcus aureus

отсутствие/1г

'не тестируется (периодическое тестирование)

Pseudomonas aeruginosa

отсутствие/1г

'не тестируется (периодическое тестирование)

Специфические тесты

Спецификация

Результаты

Определение pH

5,8 - 6,8

6,3

Динамическая вязкость

800 - 3000 мПа*с

1505 мПа*с

Хранить при температуре не выше 25 ° C

Примечание:

"Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация является точной и подлинной. Данная серия продукции произведена (включая упаковку/маркировку), а контроль ее качества выполнялся на указанной выше производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, и в соответствии со спецификацией, содержащейся в регистрационном досье или лицензии на продажу страны производства или страны-импортера, если продукция импортируется, либо содержащейся в досье со спецификацией к исследуемому препарату. Отчеты о производстве, упаковке и анализе были проверены и соответствуют требованиям GMP"

МАДАУС ГмбХ, 11.04.2019

выпущен

Катрин Волмер

[подпись]

Уполномоченное лицо

Всего 10 шт 1934 шт 27.06.19

Владимир Верен
Кучер

Madaus GmbH Certificate of Analysis

No of Certificate 000014953

No. of analysis 000092686

Date of testing 04.04.2019

Batch no. D1900685

Product Reparil-Gel N (gel) 40 g (in aluminium tube)

10 g of gel contain: escin 100 mg (0,1 g) and diethylamine salicylate 500 mg (0,5 g)

Reg.no.: UA / 7224 / 01 / 01

Date of Reregistration: 06.03.2018

Expiry Date of Reregistration: Termless

Manufacturer: MADAUS GmbH
Germany

Manufact. License:
DE_NW_04_MIA_2019_0002

Manufacturing plant address: MADAUS GmbH
Luetticher Str. 5
53842 Troisdorf, Germany

Quality Control: MADAUS GmbH
Luetticher Str. 5
53842 Troisdorf, Germany

Date of manufacturing: 03/2019

Date of expiration: 02/2024

Total quantity produced: 24,720 units
Customer: Ukraine

Appearance	transparent, colourless to light yellow gel	conforms
Odour	of lavender and isopropyl alcohol	conforms
TLC - fingerprint - Aescin	must conform to reference chromatogram	conforms
TLC - fingerprint - Diethylamine	must conform to reference chromatogram	conforms
TLC - fingerprint - Salicylic acid	must conform to reference chromatogram	conforms
HPLC - Aescin	must conform to reference chromatogram	conforms
HPLC - Diethylamine salicylate	must conform to reference chromatogram	conforms
Microbial contamination * - Ph.Eur. 5.1.4.1 Preparations for oromucosal, gingival, cutaneous, nasal or auricular use.	must conform	conforms
Total aerobic microbial count (TAMC)	not more than 10^2 CFU / 1 g	not tested (periodic testing)
Total combined yeasts / moulds count (TYMC)	not more than 10^1 CFU / 1 g	not tested (periodic testing)
Pseudomonas aeruginosa	absent / 1 g	not tested (periodic testing)
Staphylococcus aureus	absent / 1 g	not tested (periodic testing)
Aescin	0.95 to 1.05 %	1.02 %
Diethylamine salicylate	4.75 to 5.25 %	4.96 %
pH-value	5.8 to 6.8	6.3
Dynamic viscosity (η)	800 to 3000 mPa*s	1505 mPa*s

* The acceptance criteria for microbiological purity are interpreted according to Ph. Eur. 5.1.4

Storage: Not above 25° C

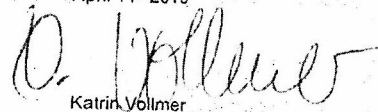
Comment:

"This is to certify that the above mentioned information is true and accurate. This batch of product was manufactured (including package/labelling) and its quality control was carried out at the above mentioned site(s) in full compliance with GMP requirements established by the local regulatory authority and in compliance with the specification contained in the registration dossier or trade license of the country of manufacture or country-importer if the product is imported, or in file with the specification for the investigational product. The batch production, package and analysis reports were reviewed and they comply with GMP."

Madaus GmbH, Troisdorf
Quality Management

MADAUS GmbH

April 11th 2019


Katrin Vollmer
Qualified Person



ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"

93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,
тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 7

Найменування продукції: РЕНЕЙРО лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл			Номер серії: 91355007 Розмір серії: 17219 упаковок № 5	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/14966/01/01 дійсно до 16.03.2021 р.			Дата виробництва: липень 2019 р.	
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить холіну альфосцерату - 250 мг			Дата закінчення терміну придатності: 07 2022	
Розмір та тип упаковки: по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті. Касету разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку з картону.				
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ				Результати випробувань
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми		Методи контролю
1	Опис	Прозора безбарвна або з жовтуватим відтінком кольору рідина		п. 1 МКЯЛЗ (візуально)
2	Ідентифікація Холіну альфосцерат	За положенням, формі та інтенсивності забарвлення пляма на хроматограмі випробовуваного розчину повинна бути ідентична плямі на хроматограмі розчину порівняння (а) холіну альфосцерату		п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.27 (ТШХ)
	Фосфати	Кольорова реакція з кислотою азотною – утворюється осад жовтого кольору		п. 2.2 МКЯЛЗ
	Триметиламін	Кольорова реакція з натрію гідроксидом – забарвлення універсального індикаторного паперу у синій колір		п. 2.3 МКЯЛЗ
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим		п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.1
4	Забарвлення	Препарат повинен бути безбарвним або повинен витримувати порівняння з еталоном Y ₇		п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.2, метод II
5	pH	Від 5,5 до 7,0		п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.3 (потенціометрично)
6	Об'єм, що витягається	Об'єм, що витягається, має бути не менший за номінальний		п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.17 N
7	Супровідні домішки, не більше	Оцінка домішок на момент випуску: <u>Ідентифіковані домішки:</u> - гліцерофосфат - 0,5 %; - гліцерин - 0,5 %. <u>Неідентифіковані домішки:</u> - кожної домішки - 0,5 %.	Оцінка домішок протягом зберігання: <u>Ідентифіковані домішки:</u> - гліцерофосфат - 1,0 %; - гліцерин - 1,0 %. <u>Неідентифіковані домішки:</u> - кожної домішки - 1,0 %	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.27
8	Механічні включення	Відсутність		п. 8.1 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.20
	Невидимі частки	Частки ≥ 10 мкм – не більше 6000/ампула, Частки ≥ 25 мкм – не більше 600/ампула		п. 8.2 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.19
9	Стерильність	Препарат повинен витримувати вимоги		п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.6.1
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 87,5 МО/мл		п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.6.14, метод А
11	Кількісне визначення	237,5 - 262,5 мг/мл		п. 11 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.1 (титрування)

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Виробнича дільниця. Адреса: Україна, м. Харків, вул. Северина Потоцького, буд. 36, ПАТ «Лекхім-Харків». Ліцензія на виробництво Серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р. Сертифікат GMP 023/2017/GMP від 30.05.2017 р. Сертифікат ISO 9001:2015 №18IQBF95 від 09.07.2018 р. Контроль якості: Адреса: Україна, м. Харків, вул. Северина Потоцького, буд. 36, ПАТ «Лекхім-Харків». Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р.

Сертифікація серії: Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. Сертифікат GMP 084/2016/SAUMP/GMP від 06.12.2016 р.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/14966/01/01 на РЕНЕЙРО, розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості

« 29 » 08 2019 р.

С. В. Данильченко

Вх. ан. п 2032

Від 06.09.2019

(Signature)



4

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-20-55, тел. (044) 550-23-33
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.08.2019

№ 52919/19/26

РЕННІ® БЕЗ ЦУКРУ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки жувальні з м'ятним смаком; по 12 таблеток у блістері з перфорацією; по 2
блістери в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6025/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 31.01.2022

Серія лікарського засобу № **N1G085**

Кількість ввезеного лікарського засобу 37584

Виробник

Дельфарм Гайард, Франція

(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 15.08.2019 № 4071/10.

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)



(підпис)

М. Холоденко

(ініціали та прізвище)





2

Сертифікат серії

РЕННІ® БЕЗ ЦУКРУ з м'ятним смаком №24

серія № N1G085

Матеріал: 80780657
Країна імпортер: Україна

Дата випуску: 24.06.2019
Дата виробництва: 05.06.2019
Термін придатності: 06.2022

Розмір та тип пакування: по 2 блістери з 12 жувальними таблетками
Реєстраційне свідоцтво №: UA/6025/01/01

Виробництво та пакування:

Дельфарм Гайард, 33 вул. Індастрі, ГАЙАРД, Франція
Ліцензія на виробництво №: M17/232 від 03.11.2017

Країна виробник: Франція

Аналіз №: 21423801

Результат аналізу: Вказані в Сертифікаті Аналізу

Розмір серії (кількість упаковок): 37 584

Сила дії/активність:

Кальцію карбонату: 680 мг/табл.
Магнію карбонату: 80 мг/табл.

Вміст MgO в сировині (%): 42.4
Вміст CaCO₃ в сировині (%): 98.8

Контроль якості

Дельфарм Гайард, 33 вул. Індастрі, ГАЙАРД, Франція

Я тим самим стверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна.

Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку і контроль якості на зазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів і відповідає регуляторним вимогам. Протоколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті та відповідають вимогам GMP.

24.06.2019

Dubouloz Lise

підпис

Уповноважена особа



Ву. ан №2316 01 17 09 13 11



Сертифікат аналізу

серія № N1G085

РЕННІ® БЕЗ ЦУКРУ з м'ятним смаком

Матеріал: GCSS5330
Аналіз №: 21423801
Дата випуску: 24.06.2019

Тест	Вимоги МКЯ	Результат
Опис	Білі із кремовим відтінком квадратні таблетки із ввігнутими поверхнями, з відтиском "RENNIE" на обох сторонах таблетки та з запахом м'яти	Відповідає
Середня маса	1,193 – 1,318 г	1,252
Однорідність маси	У відповідності до вимог Європейської Фармакопеї	Відповідає
Твердість	80 – 125 Ньютон	110 Ньютон
Ідентифікація активних інгредієнтів		
Кальцій	Позитивно	Позитивно
Магній	Позитивно	Позитивно
Карбонати	Позитивно	Позитивно
Кількісне визначення		
Магнію карбонат	76.0 – 84.0 мг/табл.	78,2 мг/табл.
Кальцію карбонат	646 - 714 мг/табл.	681 мг/табл.

Контроль якості
Дельфарм Гайард, 33 вул. Індастрі, ГАЙАРД, Франція

Дана серія проаналізована нашим відділом контролю якості і відповідає вимогам специфікації.

ДЕЛЬФАРМ ГАЙАРД

RETIBON Xavier

Менеджер відділу контролю якості

Підпис





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) №52919/19/26

Я, Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЕР», підтверджую, що лікарський засіб:

Найменування продукції: РЕННІ® БЕЗ ЦУКРУ

Держава-виробник: Франція

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/6025/01/01

Сила дії/активність: кальцію карбонату: 680 мг/табл., магнію карбонату: 80 мг/табл.

Лікарська форма: таблетки жувальні з м'ятним смаком

Розмір та тип пакування: по 12 таблеток у блістері з перфорацією, по 2 блістери в картонній коробці

Номер серії: N1G085

Розмір серії: 37 584 упаковки

Дата виробництва: 05.06.2019

Дата закінчення терміну придатності: 06.2022

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:

№ 21423801 від 24.06.2019

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:

№ 52919/19/26 від 15.08.2019

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності): Дельфарм Гайард, 33 вул. Індастрі, ГАЙАРД, Франція, M17/232

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):

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 «БАЙЕР» Костецький К. В.

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію): 22.08.2019

Сертифікат партії лікарських засобів

Назва	Розувастатин, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг х 30
Вміст активної речовини	10 мг розувастатину
Лікарська форма	таблетки вкриті плівковою оболонкою
Номер партії готового продукту	191208
Дата виготовлення	03.12.2019
Термін придатності	02.12.2021
Розмір упаковки	30 табл.
Кількість	15 133 упаковок (по 3 блістери в упаковці)
Назва країни призначення	Україна
Реєстраційне посвідчення	UA/17769/01/01 діє до 21.11.2024
Ліцензія на виробництво	GIF-IW-400/0060/01/1127/223/15

Цим я засвідчую, що всі етапи виготовлення цієї партії готового продукту були виконані в повній відповідності до вимог GMP ЄС та, (якщо вони входять до ЄС), з вимогами дозволів на реалізацію у країні/країнах призначення.

Випробування проведені відповідно до МКЯ виробника, затвердженої МОЗ України.

Згідно висновку нижчепідписаного, вищевказаний зразок, має стандартні показники якості, передбачені МКЯ.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування, та контроль її якості на вищевказаній виробничій ділянці проведено у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

Відхилення зафіксовані під час виготовлення

ТАК* **НІ**

Відхилення зафіксовані поза результатами специфікації, виявлені під час тестування

ТАК* **НІ**

Опишіть відхилення та/або результати OOS та надайте інформацію про те, що вони не впливають на якість продукту

Не виявлено

Ім'я та підпис кваліфікованої особи, що затверджує партію

Дата підпису

30.12.2019

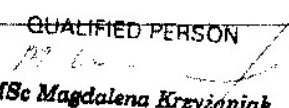
Біофарм Лтд, Польща, 60-198, м. Познань, вул. Валбжиска, 13

Тел. +48 61 6651500, факс +48 61 6651505, e-mail biofarm@biofarm.pl, www.biofarm.pl



Віддані до розподілу 14-02-2020

CERTYFIKAT SERII KOŃCOWEGO PRODUKTU LECZNICZEGO
Batch Certificate for Medicinal Products

Produkt leczniczy Name	Rosuvastatin film-coated tablets 10 mg x 30
Dawka Strength/potency	10 mg of Rosuvastatin
Postać farmaceutyczna Dosage form	film-coated tablets
Numer serii Batch number of the finished product.	191208
Data produkcji Manufacturing date	03.12.2019
Termin ważności Expiry date	02.12.2021
Wielkość opakowania jednostkowego Package size	30 tabl.
Wielkość serii Quantity	15 133 a'30 tabl.
Nazwa kraju docelowego Name of the destination country	Ukraine
Numer pozwolenia Registration number	UA/17769/01/01 till date 21.11.2024
Zezwolenie na wytwarzanie Manufacturing authorisation	GIF-IW-400/0060/01/1127/223/15
I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and [when within the EU] with the requirements of the Marketing Authorization(s) of the destination country/countries. The tests implemented in accordance with MQC the manufacturer that approved by MoH of Ukraine. In the opinion of the undersigned the sample referred to above is of standard quality is defined in the MQC. I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed - found to be in compliance with GMP.	
Odchylenia występujące podczas procesu produkcyjnego Deviations occurred during manufacturing	☐ TAK/YES* ☒ NIE/NO
Odchylenie /Wynik OOS występujące podczas kontroli Deviations/Out of Specification results identified during testing	☐ TAK/YES* ☒ NIE/NO
*) Opis odchylenia i /lub wyniku OOS oraz informacja o braku wpływu na jakość i bezpieczeństwo produktu leczniczego Describe deviations and/or OOS results and give information that they don't affect the product quality	
none	
Imię, nazwisko i podpis Osoby Wykwalifikowanej certyfikującej serię Name and Signature of the Qualified Person certifying the batch.	QUALIFIED PERSON  MSc Magdalena Krzyżaniak
Data złożenia podpisu Date of signature	30.12.2019 STOFARM

BIOFARM Sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań
Tel. +48 61 6651500, fax +48 61 6651505, e-mail biofarm@poczta.onet.pl, www.biofarm.pl



Biofarm Sp. z o.o

PL-60-198 Poznan, ul. Walbzycka 13

Сертифікат аналізу		
Розувастатин (10 мг, таблетки вкриті плівковою оболонкою)		Специфікація: SP/OA/LG-177/UA-A
Дата виготовлення: 03.12.2019	Партія № 191208	Термін придатності: 12.2021

№	Найменування показника	Вимоги	Результат
1.	Опис	Рожеві, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою	відповідає
2.	Маса однієї таблетки та середня маса таблеток	163,0 мг $\pm$ 7,5% (150,8 мг - 175,2 мг)	163,6 мг (160,4-165,8) мг
3.	Однорідність дозованих одиниць	приймальне число $\leq$ 15,0(L1) приймальне число $\leq$ 25,0(L2)	2,2
4.	Розміри таблеток - діаметр	6,9 мм - 7,3 мм	7,1 мм
5.	Час розпадання	$\leq$ 30 хв	2,1 мм
6.	Ідентифікація - ВЕРХ метод	Час утримування досліджуваної речовини повинен відповідати часу утримування стандартної речовини	відповідає
7.	ВЕРХ домішки - 5- кетокислота - ROSU лактон - ROSU анти- ізомер (3R, 5R) - Інші поодинокі домішки - Сума всіх домішок	$\leq$ 0,8 % $\leq$ 0,15 % $\leq$ 0,5 % $\leq$ 0,2 % $\leq$ 1,2 %	0,03% 0,01% 0,05% 0,03% 0,2%
8.	Залишки розчинника -ізопропанол	$\leq$ 0,5 %	< LOD
9.	Кількісне визначення ВЕРХ	10,0 мг $\pm$ 5% (9,5 мг – 10,5 мг)	9,7мг
10.	Однорідність вмісту діючої речовини	8,5 мг -11,5 мг/ таблетку (85% - 115% заявленого вмісту)	9,8 мг (9,7 – 10,0) мг
11.	Розчинення діючої речовини (500 мл, вода)	$\leq$ 80% (Q =75%) (100rpm ; 30хв)	92 %
12.	Мікробіологічна чистота*	Відповідно до ЕФ, розділ 5.1.4 Загальне число анаеробних мікроорганізмів (TAMC) $\leq$ 10 ³ КОЕ в 1 г Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC) $\leq$ 10 ² КОЕ в 1 г E.Coli: відсутні/ 1г	20 КОЕ в 1 г <10 КОЕ в 1 г відсутні/ 1г
13.	Ідентифікація барвників: - Жовтий «захід сонця»(E110) Тартразин (E 102) Спеціальний червоний (E129)	Час утримування та УФ- спектр піку, визначеного на хроматограммі досліджуваного розчину, повинні відповідати часу утримування та УФ- спектру головного піку в	відповідає



	- Титан діоксид (E171) (реакція з перекисом водню)	хроматограммі стандартного розчину	відповідає
	- Індиго кармін (E 132) (реакція з хлоридом олива)	Позитивна реакція (жовто-оранжеве забарвлення) Позитивна реакція (розчин змінює колір)	відповідає

* -виконувати тест не обов'язково для кожної десятої партії, хоча б для 1 партії на рік

Результат було внесено на основі протоколу контролю якості №42-8110

Продукт відповідає вимогам специфікації № SP/PG/LG-177-UA-A

ПІДТВЕРДЖЕНО 19.12.2019

Затверджено 19.12.2019



Translation

BIOFARM Sp. z o.o.

PL-60-198 Poznań, ul. Walbrzyska 13

Certificate of analysis		
Rosuvastatin (10 mg, film-coated tablets)	Specification: SP/OA/LG-177/UA-A	
Date of manufacture: 03.12.2019	Batch no. 191208	Expiry date: 12.2021

Test	Requirement	Results
1. Appearance	Pink, round, biconvex film-coated tablets	complies
2. Mass of single tablets and mean tablet mass	163.0 mg $\pm$ 7.5% (150.8 mg – 175.2 mg)	163.6 mg (160.4-165.8) mg
3. Uniformity of dosage units	AV $\leq$ 15.0 (L1) AV $\leq$ 25.0 (L2)	2.2
4. Tablet dimensions - diameter	6.9 mm – 7.3 mm	7.1 mm
5. Disintegration time	$\leq$ 30 min	2.1 min
6. Identity - HPLC method	The retention time of the test substance should be consistent with the retention time of the standard substance	complies
7. HPLC purity - 5-ketoacid - ROSU lactone - ROSU anti-isomer (3R, 5R) - other single impurities - sum of impurities	$\leq$ 0.8% $\leq$ 0.15% $\leq$ 0.5% $\leq$ 0.2% $\leq$ 1.2%	0.03 % 0.01 % 0.05 % 0.03 % 0.2 %
8. Solvent residues - isopropanol	$\leq$ 0.5%	< LOD
9. Assay by HPLC	10.0 mg $\pm$ 5% (9.5 mg – 10.5 mg)	9.7 mg
10. Uniformity of content	8.5 mg – 11.5 mg/tablet (85% - 115% of the declared content)	9.8 mg (9.7-10.0) mg
11. Dissolution of active substance (500 ml, water)	$\geq$ 80% (Q = 75%) (100 rpm; 30 min)	92 %
12. Microbiological purity*	in compliance with EP; chapter 5.1.4. TAMC: $\leq$ 10 ³ CFU/1g TYMC: $\leq$ 10 ² CFU/1g E. Coli: absent/1g	20 CFU/1g <10 CFU/1g absent/1g



13. Identity of colorants: - sunset yellow (E 110), tartrazine (E 102), Allura red (E129)	The retention time and UV spectrum of the peak identified in the test solution chromatogram should be consistent with the retention time and UV spectrum of the main peak in the standard solution chromatogram	complies
- titanium dioxide (E 171) (reaction with hydrogen peroxide)	Positive reaction (yellow-orange coloration)	complies
- indigo carmine (E 132) (reaction with tin chloride)	Positive reaction (solution changes colour)	complies

* - perform the test optionally for every 10th batch, though at least for one batch per year

The result was entered on the basis of Quality Control Protocol no: 42-8110

Product complies/~~does not comply~~ with the requirements of specification no SP/PG/LG-177/UA-A

Verified by 30.12.2019

Approved by 30.12.2019

BIOPHARM Sp. z o.o.
50-198 Poznań, ul. Wałbrzyska 13
Tel. 66-51-500 Fax 66-51-600
(12) ident. 008 291 00

Grzegorz Smardz

Z-ca Kierownika
Bielsu Kontroli Jakości





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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-20-55, тел. (044) 550-23-33
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.01.2020

№ 284/20/26

РОЗУВАСТАТИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3
блістери в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17769/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.11.2024

Серія лікарського засобу № **191208**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15133

Виробник

Біофарм Лтд, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат", ідент. код: 00480862

(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 10.01.2020 № 42/1.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



/Логотип: КОЗМОЛАБ (KOZMOLAB)/

/Логотип: МАМ НАС * ВИПРОБУВАЛЬНІ ЛАБОРАТОРІЇ * TS EN ISO / IEC 17025:2017 * MAM-001-DL/

ТОВ «ДХГ ГЪОЗЕТІМ ДЕНЕТІМ МУАЄНЕ
БЕЛЬГЕЛЕНДІРМЕ ЕГІТІМ ХІЗМЕТЛЕРІ ЛТД. ШТІ.»

(DHG GÖZETİM DENETİM MUAYENE BELGELENDİRME EĞİTİM HİZMETLERİ LTD. ŞTİ.)

АНАЛІТИЧНИЙ ЗВІТ

Звіт №

70819.03

Власник зразка:

АТ «РЕВЕЛЛБІ САГЛИК УРЮНЛЕРІ ДИШ ТІДЖАРЕТ АНОНІМ ШІРКЕТІ» (REWELLBE SAĞLIK ÜRÜNLERİ DIŞ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ)

Адреса:

КВАРТ. БОСТАНДЖИ, ВУЛ. БОСТАН, АПАРТАМЕНТИ «АЧЕЛЬЯ», № 15 Б КАДИКЬОЙ/СТАМБУЛ (BOSTANCI MAH BOSTAN SK.ACELYA Apt.NO: 15 B KADIKÖY/İSTANBUL)

Установа, що надіслала зразок:

АТ «РЕВЕЛЛБІ САГЛИК УРЮНЛЕРІ ДИШ ТІДЖАРЕТ АНОНІМ ШІРКЕТІ»

Марка/назва зразка:

крем для запобігання попірності РеКрем (ReCream)

Партія/серійний номер зразка:

072019

Кількість:

2 штуки * 75 г

Дата виробництва зразка:

липень 2019 р.

Термін придатності зразка:

липень 2024 р.

Дата надання зразка до лабораторії:

5 липня 2019 р.

Дата початку/завершення аналізу:

8 липня 2019 р.

14 липня 2019 р.

АНАЛІЗ	РЕЗУЛЬТАТ	ГРАНИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	ОЦІНКА	МЕТОД
Середній об'єм наповнення, г	78	75–80	ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТУ	TS 2664
Органолептичне обстеження	Колір	БРУДНО-БІЛИЙ	ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТУ	TS EN ISO 5492 (2014)
	Зовнішній вигляд	КРЕМ	ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТУ	
	Смак	НЕ ПЕРЕВІРЯВСЯ	ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТУ	
	Запах	СПЕЦИФІЧНИЙ	ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТУ	
Визначення pH (20 °C)	5,5	5,0–6,0	ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТУ	FCC 844 (2013)
Щільність г/мл	1	0,99–1,02	ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТУ	TS 781 ISO 758 (1998)

* Оцінено відповідно до технічних характеристик компанії.

ПАРАМЕТР	ОДИНИЦЯ ВИМІРУ	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ	МЕТОД	ГРАНИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ
Вид Esherichia coli	КУО/г	Не встановлено	ISO 21150	Не повинно бути
Вид Staphylococcus aureus	КУО/г	Не встановлено	ISO 22718	Не повинно бути
Вид Pseudomonas aeruginosa	КУО/г	Не встановлено	ISO 22717	Не повинно бути
Аеробні мезофільні бактерії (30 °C)	КУО/г	Не встановлено	ISO 21149	<100
Плісняві гриби та дріжджі	КУО/г	Не встановлено	ISO 16212	Не повинно бути
Вид Candida Albicans	КУО/г	Не встановлено	ISO 18418	Не повинно бути

ВИСНОВОК: Відповідно до результатів наведеного аналізу, зразок відповідає вимогам «Настанови з мікробіологічного контролю косметичних продуктів».

Печатка

Дата

Аналітик

Засвідчення

/Печатка: ЛАБОРАТОРІЇ ДЛЯ
ТЕСТУВАННЯ, ВИПРОБУВАННЯ ТА
НАУКОВО-ДОСЛІДНИХ РОБІТ
«КОЗМОЛАБ» * ТОВ «ДХГ ГЪОЗЕТІМ
МУАЙЕНЕ БЕЛЬГЕЛЕНДІРМЕ ЕГІТІМ
ХІЗМЕТЛЕРІ ЛТД. ШТІ.» * Ненехатун
р.-н., вул. Неджмі № 1/2, Даридджа,
КОДЖАЕЛІ. Податкове відділення
Улучинар, ІПН 295 047 0074 * ДХГ
ГЪОЗЕТІМ/

15.07.2019 р.

/Підпис/

/Підпис/

Хімік
Айше Ертюрк
(Ayşe Ertürk)

Голова лабораторії

Інженер-хімік
Хакан Каракоє
(Hakan Karakoç)

Відома. 0924 05 200919

Дані цього аналітичного звіту стосуються зразка, який надійшов до нашої лабораторії.

Цей звіт та його результати не можуть бути відтворені або опубліковані повністю або частково для комерційних та рекламних цілей без дозволу лабораторії «КОЗМОЛАБ». Будь-яке порушення юридична відповідальність за визначення процедур, груп і параметрів, які повинні бути проаналізовані в досліджуваному зразку, з моменту відбору зразка і до моменту передачі його в лабораторію, лежить на особі, яка здійснила відбір зразка. Результати аналізу без підпису та печатки є недійсними. Лабораторія «КОЗМОЛАБ» є установою, що акредитована Національною комісією з акредитації (НАС). Для детальної інформації зверніться на адресу: <http://nationalaccreditationcenter.org/>

Адреса: Кварт. Ненехатун, вул. Неджмі, №1/2 Дариджа /КОДЖАЕЛІ-ТУРЕЧЧИНА (Nenehatun Mah.Necmi Sok.No:1/2 Darica/KOCAELİ-TÜRKİYE) 0842 Веб-сайти: www.dhggozetim.com.tr; www.kozmolab.com.tr
ФР.26 Ред.01 14.02.2018 р.





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.06.2020

№ 28356/20/10

РОКСЕРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 9
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11743/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D88093**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3660

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 16.06.2020 № 1829/17.

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 партії лікарських засобів

Назва	Розувастатин, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг х 30
Вміст активної речовини	20 мг розувастатину
Лікарська форма	таблетки вкриті плівковою оболонкою
Номер партії готового продукту	191213
Дата виготовлення	03.12.2019
Термін придатності	02.12.2021
Розмір упаковки	30 табл.
Кількість	9 985 упаковок (по 3 блістери в упаковці)
Назва країни призначення	Україна
Реєстраційне посвідчення	UA/17769/01/02 діє до 21.11.2024
Ліцензія на виробництво	GIF-IW-400/0060/01/1127/223/15
Цим я засвідчую, що всі етапи виготовлення цієї партії готового продукту були виконані в повній відповідності до вимог GMP ЄС та, (якщо вони входять до ЄС), з вимогами дозволів на реалізацію у країні/країнах призначення. Випробування проведені відповідно до МКЯ виробника, затвердженої МОЗ України. Згідно висновку нижчепідписаного, вищевказаний зразок, має стандартні показники якості, передбачені МКЯ. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування, та контроль її якості на вищевказаній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті – встановлено відповідність GMP.	
Відхилення зафіксовані під час виготовлення Відхилення зафіксовані поза результатами специфікації, виявлені під час тестування Опишіть відхилення та/або результати OOS та надайте інформацію про те, що вони не впливають на якість продукту <u>Не виявлено</u>	
Ім'я та підпис кваліфікованої особи, що затверджує партію	
Дата підпису	30.12.2019

Біофарм Лтд, Польща, 60-198, м. Познань, вул. Валбжиска, 13

Тел. +48 61 6651500, факс +48 61 6651505, e-mail biofarm@biofarm.pl, www.biofarm.pl

Вхачен OOS от 14-02-2020 *[Signature]*

CERTYFIKAT SERII KOŃCOWEGO PRODUKTU LECZNICZEGO
Batch Certificate for Medicinal Products

Produkt leczniczy <i>Name</i>	Rosuvastatin film-coated tablets 20 mg x 30
Dawka <i>Strength/potency</i>	20 mg of Rosuvastatin
Postać farmaceutyczna <i>Dosage form</i>	film-coated tablets
Numer serii <i>Batch number of the finished product</i>	191213
Data produkcji <i>Manufacturing date</i>	03.12.2019
Termin ważności <i>Expiry date</i>	02.12.2021
Wielkość opakowania jednostkowego <i>Package size</i>	30 tabl.
Wielkość serii <i>Quantity</i>	9 985 a'30 tabl.
Nazwa kraju docelowego <i>Name of the destination country</i>	Ukraine
Numer pozwolenia <i>Registration number</i>	UA/17769/01/02 till date 21.11.2024
Zezwolenie na wytwarzanie <i>Manufacturing authorisation</i>	GIF-IW-400/0060/01/1127/223/15
I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and [when within the EU] with the requirements of the Marketing Authorization(s) of the destination country/countries. The tests implemented in accordance with MQC the manufacturer that approved by MoH of Ukraine. In the opinion of the undersigned the sample referred to above is of standard quality is defined in the MQC. I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed - found to be in compliance with GMP.	
Odchylenia występujące podczas procesu produkcyjnego ☐ TAK/YES* ☒ NIE/NO <i>Deviations occurred during manufacturing</i> Odchylenie /Wynik OOS występujące podczas kontroli ☐ TAK/YES* ☒ NIE/NO <i>Deviations/Out of Specification results identified during testing</i> <i>*) Opis odchylenia i /lub wyniku OOS oraz informacja o braku wpływu na jakość i bezpieczeństwo produktu leczniczego</i> <i>Describe deviations and/or OOS results and give information that they don't affect the product quality</i> <u>none</u>	
Imię, nazwisko i podpis Osoby Wykwalifikowanej certyfikującej serię <i>Name and Signature of the Qualified Person certifying the batch.</i>	QUALIFIED PERSON <i>MSc Magdalena Krzyżaniak</i>
Data złożenia podpisu <i>Date of signature</i>	30.12.2019 BIOFARM Sp. z o.o.

BIOFARM Sp. z o.o., ul Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań
Tel. +48 61 6651500, fax +48 61 6651505, e-mail biofarm@biofarm.pl, www.biofarm.pl



Translation

BIOFARM Sp. z o.o.

PL-60-198 Poznań, ul. Wałbrzyska 13

Certificate of analysis		
Rosuvastatin (20 mg, film-coated tablets)		Specification: SP/OA/LG-178/UA-A
Date of manufacture: 03.12.2019	Batch no. 191213	Expiry date: 12.2021
Test	Requirement	Results
1. Appearance	Pink, oval, biconvex film-coated tablets, with score line on the one side	complies
2. Mass of single tablets and mean tablet mass	326.0 mg $\pm$ 5% (309.7 mg – 342.3 mg)	326.8 mg 323.2-332.9 mg
3. Uniformity of dosage units	AV $\leq$ 15.0 (L1) AV $\leq$ 25.0 (L2)	2.5
4. Tablet dimensions - length - width	12.9 mm – 13.3 mm 7.3 mm – 7.7 mm	13.0 mm 7.4 mm
5. Disintegration time	$\leq$ 30 min	2.1 min
6. Identity - HPLC method	The retention time of the test substance should be consistent with the retention time of the standard substance	complies
7. HPLC purity - 5-ketoacid - ROSU lactone - ROSU anti-isomer (3R, 5R) - other single impurities - sum of impurities	$\leq$ 0.8% $\leq$ 0.15% $\leq$ 0.5% $\leq$ 0.2% $\leq$ 1.2%	0.03 % <LOD 0.05 % 0.03 % 0.18 %
8. Solvent residues - isopropanol	$\leq$ 0.5%	< LOD
9. Assay by HPLC	20.0 mg $\pm$ 5% (19.0 mg – 21.0 mg)	19.7 mg
10. Uniformity of content	17.0 mg – 23.0 mg/tablet (85% - 115% of the declared content)	19.7 mg (19.3-20.0) mg
11. Dissolution of active substance (900 ml, water)	$\geq$ 80% (Q = 75%) (100 rpm; 30 min)	96 %
12. Breakability test	Mass of only one tablet half from 30 may exceed the range from 85% to 115% of mean mass of tablet half, none of tablet half mass may exceed the range from 75% to 125% of mean mass of tablet half	complies



13. Microbiological purity*	in compliance with EP; chapter 5.1.4. TAMC: $\leq 10^3$ CFU/1g TYMC: $\leq 10^2$ CFU/1g E. Coli: absent/1g	10 CFU/1g <10 CFU/1g absent/1g
14. Identity of colorants: - sunset yellow (E 110), tartrazine (E 102), Allura red (E129)	The retention time and UV spectrum of the peak identified in the test solution chromatogram should be consistent with the retention time and UV spectrum of the main peak in the standard solution chromatogram	complies
- titanium dioxide (E 171) (reaction with hydrogen peroxide)	Positive reaction (yellow-orange coloration)	complies
- indigo carmine (E 132) (reaction with tin chloride)	Positive reaction (solution changes colour)	complies

* - perform the test optionally for every 10th batch, though at least for one batch per year

The result was entered on the basis of Quality Control Protocol no: 42-8115

Product complies/does not comply with the requirements of specification no SP/PG/LG-178/UA-A

Verified by 30.12.2019

Approved by 30.12.2019

ARTERIV Sp. z o.o.
0-198 Poznań, ul. Wałbrzyska 13
tel. 66-51-500 Fax 66-51-600
2) ident. 0081 29500



Biofarm Sp. z o.o

PL-60-198 Poznan, ul. Walbzyka 13

Сертифікат аналізу		
Розувастатин (20 мг, таблетки вкриті плівковою оболонкою)		Специфікація: SP/OA/LG-178/UA-A
Дата виготовлення: 03.12.2019	Партія № 191213	Термін придатності: 12.2021

№	Найменування показника	Вимоги	Результат
1.	Опис	Рожеві, овальні, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою, з роздільною лінією на одній стороні	відповідає
2.	Маса однієї таблетки та середня маса таблеток	326,0 мг $\pm$ 5% (309,7 мг - 342,3 мг)	326,8 мг (323,2-332,9) мг
3.	Однорідність дозованих одиниць	приймальне число $\leq$ 15,0(L1) приймальне число $\leq$ 25,0(L2)	2,5
4.	Розміри таблеток - довжина - ширина	12,9 мм – 13,3 мм 7,3 мм - 7,7 мм	13,0 мм 7,4 мм
5.	Час розпадання	$\leq$ 30 хв	2,1 мм
6.	Ідентифікація - ВЕРХ метод	Час утримування досліджуваної речовини повинен відповідати часу утримування стандартної речовини	відповідає
7.	ВЕРХ домішки - 5- кетокислота - ROSU лактон - ROSU анти- ізомер (3R,5R) - Інші поодинокі домішки - Сума всіх домішок	$\leq$ 0,8 % $\leq$ 0,15 % $\leq$ 0,5 % $\leq$ 0,2 % $\leq$ 1,2 %	0,03 % < LOD 0,05 % 0,03 % 0,18 %
8.	Залишки розчинника -ізопропанол	$\leq$ 0,5 %	< LOD
9.	Кількісне визначення ВЕРХ	20,0 мг $\pm$ 5% (19,0 мг – 21,0 мг)	19,7мг
10.	Однорідність вмісту діючої речовини	17,0 мг - 23,0 мг/ таблетку (85% - 115% заявленого вмісту)	19,7 мг (19,3 – 20,0) мг
11.	Розчинення діючої речовини (900 мл, вода)	$\leq$ 80% (Q = 75%) (100 rpm; 30хв)	96 %
12.	Тест на розпадання	Маса лише однієї половини таблетки з 30 може перевищувати діапазон від 85% до 115% середньої маси половини таблетки, не може перевищувати діапазон від 75% до 125% середньої маси половини таблетки	відповідає
13.	Мікробіологічна чистота*	Відповідно до ЕФ, розділ 5.1.4 Загальне число анаеробних мікроорганізмів (ТАМС) $\leq$ 10 ³ КОЕ в 1 г Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) $\leq$ 10 ² КОЕ в 1 г E.Coli: відсутні/ 1г	10 КОЕ в 1 г 10 КОЕ в 1 г Відсутні/ 1г



14.	Ідентифікація барвників: - Жовтий «захід сонця»(E 110) тартразин (E 102) спеціальний червоний (E 129)	Час утримування та УФ- спектр піку, визначеного на хроматограммі досліджуваного розчину, повинні відповідати часу утримування та УФ- спектру головного піку в хроматограммі стандартного розчину	відповідає
	- Титан діоксид (E171) (реакція з перекисом водню)	Позитивна реакція (жовто-оранжеве забарвлення)	відповідає
	- Індиго кармін ((E 132) (реакція з хлоридом олива)	Позитивна реакція (розчин змінює колір)	відповідає

* -виконувати тест не обов'язково для кожної десятої партії, хоча б для 1 партії на рік

Результат було внесено на основі протоколу контролю якості №42-8115

Продукт відповідає вимогам специфікації № SP/PG/LG-178-UA-A

ПІДТВЕРДЖЕНО 19.12.2019

Затверджено 19.12.2019





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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-20-55, тел. (044) 550-23-33
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.01.2020

№ 285/20/26

РОЗУВАСТАТИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3
блістери в пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17769/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 21.11.2024

Серія лікарського засобу № **191213**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9985

Виробник

Біофарм Лтд, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат", ідент. код: 00480862

(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 10.01.2020 № 42/2.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.10.2020

№ 52040/20/10

РИТМОНОРМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8928/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 10137Z6

Кількість ввезеного лікарського засобу 160

Виробник

Фамар Ліон, Франція

(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**

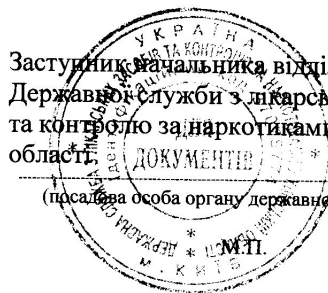
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 05.10.2020 № 3328/21.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області.

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

49514

Логотип компанії ГлаксоСмітКляйн

Глаксо Веллком, С.А.
Авда. Екстремадура, 3
09400 АРАНДА ДЕ ДУЕРО
Бургос – ІСПАНІЯ

Тел. +34 947 52 97 00
Факс: +34 947 52 98 00
www.gsk.com

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Опис матеріалу: Револад™, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг №14 (2х7) у блістерах
Сила дії / активність: Ельтромбопаг 50 мг

Номер матеріалу: 60000000001466
Номер матеріалу Повартіс: 733228

Номер серії: ХА6L
Дата виробництва: 04-09-2019
Термін придатності: 09-2023
Дата випуску серії: 18-11-2019
Регістраційне посвідчення: UA/11300/01/02

Виробник (таблетки): Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Прайорі Стріт, Веа, Хертфордшир, SG12 0DJ, Велика Британія.

Номер ліцензії на виробництво: MIA 4

Дільниця з пакування та випуску: Глаксо Веллком С.А., Авда. Екстремадура, 3, Пол. Інд., Аллендедуеро, Аранда де Дуеро, Бургос, 09400, Іспанія.

Номер ліцензії на виробництво: 3167

Тип упаковки: Блістери

Кількість у серії (в упаковках): 898

Номер серії матеріалу: 10000000090856 (BEA)
Номер серії балку: J54C
Номер серії АФІ: YM5T (КОРК)

	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ ПРИ ВИПУСКУ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТИ</u>
ОПИС	Круглі, двояковипуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, коричневого кольору, з маркуванням «GS UFU» та «50» на одному боці таблетки	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЕЛЬТРОМБОПАГУ ОЛАМІНУ МЕТОДОМ ІЧ	ІЧ-спектр досліджуваного зразка відповідає спектру референтного матеріалу ельтромбопагу оламіну	Відповідає
ВМІСТ ЕЛЬТРОМБОПАГУ МЕТОДОМ ВЕРХ (% ЗАЯВЛЕНОЇ КІЛЬКОСТІ)	95,0 - 105,0	99,2
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ МЕТОДОМ ВЕРХ	Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40	Відповідає
РОЗЧИНЕННЯ (% ВИВІЛНЕННЯ ЕЛЬТРОМБОПАГУ)	Відповідає Євр. Фарм. 2.9.3, де Q=75 % через 45 хвилин	Відповідає
ВМІСТ СУПУТНИХ ДОМІШОК МЕТОДОМ ВЕРХ (% ПЛОЩІ)	GSK1498840A Не більше 0,2	0,0
ВМІСТ СУПУТНИХ ДОМІШОК МЕТОДОМ ВЕРХ (% ПЛОЩІ)	БУДЬ-ЯКА НЕВИЗНАЧЕНА ДОМІШКА Не більше 0,2	0,1
ВМІСТ СУПУТНИХ ДОМІШОК МЕТОДОМ ВЕРХ (% ПЛОЩІ)	ЗАГАЛЬНИЙ ВМІСТ ДОМІШОК Не більше 1,0	0,1
ВИПРОБУВАННЯ НА МІКРОБІОЛОГІЧНУ ЧИСТОТУ ¹	Відповідає вимогам Євр. Фарм. 5.1.4 для безводних пероральних препаратів	Не проводилося

(1) Не проводиться рутинно, але відповідає якщо проводиться.

Країна імпортер: Україна

Ім'я Уповноваженої Особи:

Сузана Перез

Уповноважена особа

Підпис:

13 грудня 2019 р.

Дата:

/підпис/

Торговий реєстр міста Бургос
Том 473, Книга – 264, Сторінка – 143
Розділ – 8, Лист – BU-8891
Регістраційний запис 2
ІНПІ: А-08250888
Одиноособне товариство
Промислова зона Альендедуеро
Ав. Екстремадура, 3
09400 Аранда де Дуеро (Бургос)

Вх. ак. ~ 19.11.05 31.08.2013

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Глаксо Веллком, С.А.
Авеніда де Екстремадура, 3
09400 АРАНДА ДЕ ДУЕРО
Бургос - ІСПАНІЯ
Тел.: + 34 947 52 97 00
Факс: +34 947 52 98 00
www.gsk.com

Опис Матеріалу: Револад™, табл. по 50 мг 2х7 Укр.
Номер матеріалу: 60000000001466

Номер матеріалу Новартіс: 733228

Положення про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включно з пакуванням/маркуванням та контролем якості на вищезазначеній(их) ділянці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також відповідно до специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена їх відповідність GMP.

Критичні та суттєві невідповідності зафіксовані протягом виробництва, пакування (якщо застосовується) та тестування

☒ Ні
__Так, якщо Так, перерахуйте відповідні номери звітів:

НОМЕР СЕРІЇ: XA6L
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 04-09-2019
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 09-2023
ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ: 18-11-2019

Ім'я Уповноваженої особи: Сузана Перез
Підпис: Уповноважена особа
Дата: 28 січня 2020 р.

Підпис ____ /підпис/

Комерційний Реєстр Бургоса
Том 473, Книга 246, стор.143
Розділ 8 – аркуш BU-8891
Напис 2
N.I.F. A-08250888
Єдина Компанія
Пол. Інд., Аллендедуєро
Авда Екстремадура, 3
09400 АРАНДА ДЕ ДУЕРО (Бургос)



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.09.2020

№ 45960/20/10

РЕВОЛАД™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери
в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11300/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 29.12.2020

Серія лікарського засобу № XA6L

Кількість ввезеного лікарського засобу 140

Виробник

Глаксо Веллком С.А., Іспанія

(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 04.09.2020 № 2842/26.

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)

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Ривастигмин, капсулы твердые по 1,5 мг

Сила действия/активность

Упаковка

Номер серии

Размер серии

Дата производства

Срок годности

Страна-производитель

Регистрационное свидетельство

Производитель

Производитель, ответственный за выпуск серии

Лицензия производственного участка

Сертификат соответствия производства лекарственных препаратов требованиям GMP

Номер серии выпуска

Условия хранения

Номер продукта

1 капсула содержит ривастигмина гидротартрата 2,4 мг,

эквивалент 1,5 мг ривастигмина

По 14 капсул в блистере, по 2 блистера в картонной коробке

B905G005D

17857 уп.

04.05.2020

04.2025

Индия

UA/11943/01/01

Торрент Фармасьютикал Лимитед, Индрад, Талука-Кади,

округ Мехсана – 382721 Гуджарат, Индия

Орион Корпорейшн, Орионитие 1, 02200 Эспоо, Финляндия

FIMEA/2019/000732 від 17.12.2019

№003953/06.08.02.00/2017 дійсний до 13.09.2021

2016268

Хранить при температуре не выше 25 °C

139302

Наименования показателей	Требования спецификации	Методы контроля*	Результаты испытаний
Описание	Твердые желатиновые капсулы с непрозрачным корпусом и крышечкой оранжевого цвета. Содержимое капсул – порошок от почти белого до слабого желтого цвета	По п.1 МКК (визуально)	Соответствует
Идентификация:	Ультрафиолетовый спектр поглощения испытуемого раствора должен соответствовать спектру раствора сравнения	ЕФ, п.2.2.25 (СФ-метод)	Соответствует
Ривастигмина гидротартрат	На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, время удерживания пика ривастигмина должно соответствовать времени удерживания пика ривастигмина на хроматограмме раствора сравнения	ЕФ, п.2.2.29 (метод ВЭЖХ)	Соответствует
Титана диоксид	Качественная реакция	По п.2.С МКК	Выдерживает
Железа оксид желтый и	Качественная реакция	По п.2.D МКК	Выдерживает
Железа оксид красный			
Средняя масса содержимого капсул	От 152,0– до 168,0 мг	По п.3 МКК	163,2 мг
Распадаемость	Не более 30 мин.	По п.4 МКК	2 мин
Растворение	Не менее 80% (Q) за 30 мин	ЕФ, п.2.9.1 По п.5 МКК	Соответствует
Однородность дозированных единиц	AV ≤ 15	ЕФ, п.2.9.3 По п.6 МКК	100,0 % AV = 3
Количественное определение:		ЕФ, п.2.9.40	
Ривастигмина гидротартрата, эквивалентно ривастигмину 3 мг	От 95,0% до 105,0% от номинального количества Ривастигмина	По п.7 МКК, ЕФ, п.2.2.29 (метод ВЭЖХ)	98,4 %
Сопутствующие примеси:		По п.8 МКК, ЕФ, п.2.2.29 (метод ВЭЖХ)	
(S)-3-[(1-Диметиламин)этил]фенол	Не более 0,20%		0,00 %
-любая другая примесь	Не более 0,15%		0,00 %
-сумма примесей	Не более 0,75%		0,00 %
R-изомер Ривастигмина	Не более 0,10%	По п.9 МКК, ЕФ, п.2.2.29 (метод ВЭЖХ)	0,00 %
Микробиологическая чистота**		ЕФ, п.2.6.12, п.2.6.13	
-бактерии	≤ 10 ³ КОЕ/г		0 КОЕ/г
-грибы	≤ 10 ² КОЕ/г		0 КОЕ/г
-E.coli	Отсутствие в 1г		Отсутствие в 1г

* Все ссылки приведены на действующие Фармакопеи

** Испытание проводят для первых трех промышленных серий; в дальнейшем – каждой десятой серии или как минимум одной серии в год

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукта была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями Надлежащей Производственной Практики (GMP), установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, представленными в регистрационном досье страны-производителя.

Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Выпуск разрешен 23.09.2020 Мари Севеус, Уполномоченное лицо

Электронная подпись 23.09.2020 12:34:14

BERNO Менеджер по регуляторным вопросам

Царь Р.А.

Orion Corporation

Central administration:

Postal address:

P.O. Box 65

02101 Espoo

Finland

Visiting address:

Orionintie 1

Espoo

Finland

Tel. +358 10 4261

Fax +358 10 426 3815

www.orion.fi

Representative office in Kiev

Business Center

3, Sholudenko Str., office 309

04116 Kiev

Ukraine

Tel. +380 44 230 4721

Fax +380 44 230 4722

E-mail: info@orionpharma.com.ua

www.orionpharma.com.ua

ORION

Вх. ам. № 132407 от 02.11.20



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.11.2020

№ 59703/20/10

РИВАСТИГМІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 1,5 мг по 14 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11943/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B905G005D**

Кількість ввезеного лікарського засобу 60

Виробник

Оріон Корпорейшн, Фінляндія

(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 **04.11.2020 № 3798/1.**

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)



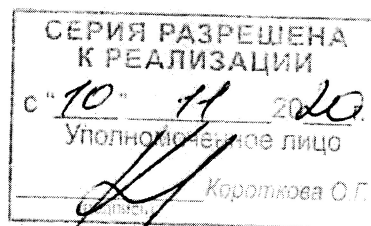
(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): **РИМАНТАДИН-ДАРНИЦА**
1 таблетка содержит римантадина гидрохлорида 50 мг, таблетки по 50 мг по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: **ND241020** **Размер серии: 48343 упак.**
3. Страна-производитель: **Украина**
4. Наименование страны / стран назначения для серии: **Украина**
5. Номер регистрационного удостоверения: **UA/7736/01/01**
6. Дата производства: **октябрь 2020**
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): **10.2023**
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: **произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128**
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: **сертификат 035/2019/GMP**
10. Результаты анализов: **приведены в сертификате анализа (дополнение 1)**
11. Комментарии: **хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C**
12. Заявление о сертификации: **Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.**
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Вх ак № 0679 Ву 12.11.2020.

Сертификат анализа № 24

Наименование продукции: РИМАНТАДИН-ДАРНИЦА, таблетки по 50 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке
Номер серии: ND241020 **Размер серии:** 48343 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/7736/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 12.08.2019 к регистрационному удостоверению №UA/7736/01/01
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской	Соответствует
2	Идентификация	А. Цветная реакция В. Реакция (а) на хлориды С. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение", времена удерживания пика римантадина гидрохлорида должны совпадать	Соответствует Соответствует Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40. Приемное число $AV \leq 15,0 \%$	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 15 мин	5 мин
5	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при $Q=75 \%$ за 45 мин	Соответствует
6	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
7	Количественное определение римантадина гидрохлорида	46,3 - 53,7 мг/таб	49,1 мг/таб
8	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности 10.2023

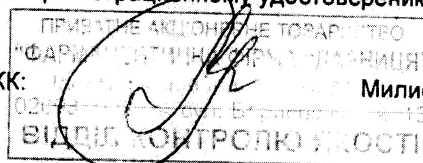
Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 12.08.2019 к регистрационному удостоверению №UA/7736/01/01

Дата подписания:

09/11/20

Начальник ОКК:



Милиенко В.А.



10

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

25.11.2020

№ 63184/20/10

РЕВОЛАД™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11300/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 29.12.2020

Серія лікарського засобу № **TW5S**

Кількість ввезеного лікарського засобу 400

Виробник

Глаксо Веллком С.А., Іспанія

(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 18.11.2020 № 4024/1.

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)

Глаксо Веллком, С.А.
Авеніда де Екстремадура, 3
09400 АРАНДА ДЕ ДУЕРО
Бургос - ІСПАНІЯ
Тел.: +34 947 52 97 00
Факс: +34 947 52 98 00
www.gsk.com

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Опис Матеріалу: Револад™, табл. по 50 мг 2х7 Укр.
Номер матеріалу: 60000000001466

Номер матеріалу Новартіс: 733228

Положення про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включно з пакуванням/маркуванням та контролем якості на вищезазначеній(их) ділянці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також відповідно до специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена їх відповідність GMP.

Критичні та суттєві невідповідності зафіксовані протягом виробництва, пакування (якщо застосовується) та тестування

Х Ні

 Так, якщо Так, перерахуйте відповідні номери звітів:

НОМЕР СЕРІЇ: TW5S
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 20-11-2019
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 11-2023
ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ: 30-03-2020

Ім'я Уповноваженої
особи:

Сузана Перез

Підпис

Уповноважена особа

Дата:

02 квітня 2020 р.

Підпис ____ /підпис/

Комерційний Регстр Бургоса
Том 473, Книга 246, стор. 143
Розділ 8 – аркуш BU-8891
Напис 2
N.I.F. A-08250888
Сдина Компанія
Пол. Інд., Аллендедуеро
Авда Екстремадура, 3
09400 АРАНДА ДЕ ДУЕРО (Бургос)

Вх.ан № 1254 от 16.11.20 ЗЛ

Глаксо Веллком, С.А.
Авда. Екстремадура, 3
09400 АРАНДА ДЕ ДУЕРО
Бургос – ІСПАНІЯ

Тел. +34 947 52 97 00
Факс: +34 947 52 98 00
www.gsk.com

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Опис матеріалу: Револад™, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг №14 (2x7) у блістерах
Сила дії / активність: Ельтромбопаг 50 мг

Номер матеріалу: 60000000001466
Номер матеріалу Новартіс: 733228

Номер серії: TW5S
Дата виробництва: 20-11-2019
Термін придатності: 11-2023
Дата випуску серії: 30-03-2020

Реєстраційне посвідчення: UA/11300/01/02

Виробник (таблетки): Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Прайорі Стріт, Веа, Хертфордшир, SG12 0DJ, Велика Британія.

Номер ліцензії на виробництво: MIA 4

Дільниця з пакування та випуску: Глаксо Веллком С.А., Авда. Екстремадура, 3, Пол. Інд., Аллендедуеро, Аранда де Дуеро, Бургос, 09400, Іспанія.

Номер ліцензії на виробництво: 3167

Тип унаковки: Блістери

Кількість у серії (в упаковках): 3000

Номер серії матеріалу: 10000000090856 (BEA)
Номер серії балку: 7J4J
Номер серії АФІ: UW2R, 6M7H (КОРК)

<u>ТЕСТ</u>	<u>СПЕЦИФІКАЦІЇ ПРИ ВИПУСКУ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТИ</u>
ОПИС	Круглі, двояковипуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, коричневого кольору, з маркуванням «GS UFU» та «50» на одному боці таблетки	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЕЛЬТРОМБОПАГУ ОЛАМІНУ МЕТОДОМ ІЧ	ІЧ-спектр досліджуваного зразка відповідає спектру референтного матеріалу ельтромбопагу оламіну	Відповідає
ВМІСТ ЕЛЬТРОМБОПАГУ МЕТОДОМ ВЕРХ (% ЗАЯВЛЕНОЇ КІЛЬКОСТІ)	95,0 - 105,0	98,8
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ МЕТОДОМ ВЕРХ	Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40	Відповідає
РОЗЧИНЕННЯ (% ВИВІЛЬНЕННЯ ЕЛЬТРОМБОПАГУ)	Відповідає Євр. Фарм. 2.9.3, де Q=75 % через 45 хвилин	Відповідає
ВМІСТ СУПУТНИХ ДОМІШОК МЕТОДОМ ВЕРХ (% ПЛОЩІ)	GSK1498840A Не більше 0,2	0,0
ВМІСТ СУПУТНИХ ДОМІШОК МЕТОДОМ ВЕРХ (% ПЛОЩІ)	БУДЬ-ЯКА НЕВИЗНАЧЕНА ДОМІШКА Не більше 0,2	0,0
ВМІСТ СУПУТНИХ ДОМІШОК МЕТОДОМ ВЕРХ (% ПЛОЩІ)	ЗАГАЛЬНИЙ ВМІСТ ДОМІШОК Не більше 1,0	0,0
ВИПРОБУВАННЯ НА МІКРОБІОЛОГІЧНУ ЧИСТОТУ ¹	Відповідає вимогам Євр. Фарм. 5.1.4 для безводних пероральних препаратів	Не проводилося

(1) Не проводиться рутинно, але відповідає якщо проводиться.

Країна імпортер: Україна

Ім'я Уповноваженої Особи:

Сузана Перез

Уповноважена особа

Підпис:

02 квітня 2020 р.

Дата:

/підпис/

Торговий реєстр міста Бургос
Том 473, Книга – 264, Сторінка – 143
Розділ – 8, Лист – BU-8891
Реєстраційний запис 2
ІНПІ: A-08250888
Одиночне товариство
Промислова зона Альендедуеро
Ав. Екстремадура, 3
09400 Аранда де Дуеро (Бургос)



15

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

26.11.2020

№ 63136/20/10

РОЗАМЕТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 1% по 25 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7256/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2230**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1920

Виробник

Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Хорватія

(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 18.11.2020 № 4017/4.

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)



Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

РЕГИДРОН, порошок дозированный, 20×18,9 г

Сила действия/активность

Упаковка

Номер серии

Размер серии

Дата производства

Срок годности

Страна-производитель

Регистрационное свидетельство

Производитель, ответственный за производство, упаковку, контроль качества и выпуск серии

Лицензия производственного участка

Сертификат соответствия производства лекарственных препаратов требованиям GMP

Условия хранения

Калия хлорида 2,5 г; натрия хлорида 3,5 г;

натрия цитрата 2,9 г; глюкозы безводной 10 г

По 18,9 г порошка в пакете, по 20 пакетов в картонной коробке

16415

9840 уп.

03.2020

03.2023

Испания

UA/2065/01/01

ООО Рецифарм Паретс, С/Рамон и Кахаль, 2, Паретс дел Валлес, 08150 Барселона, Испания

№ 6420 от 01.07.2019

№ NCF/1742/001/CAT действителен до 27.11.2020

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Наименования показателей	Требования спецификации	Методы контроля*	Результаты испытаний
Внешний вид содержимого	белый кристаллический порошок	Визуально	соответствует
Запах	без запаха	ЕФ, п.2.3.4	соответствует
Средняя масса	18,0 – 19,8 г	ЕФ, п.2.9.5	18,9 г
Однородность массы	18/20 ± 7,5%; 0/20 ± 15%	ЕФ, п.2.9.5	100 % 100 %
Идентификация:		Атомно-абсорбционная спектрофотометрия, ЕФ, п.2.2.23	
- калия	Положительно		Положительно
- натрия	Положительно		Положительно
Количественное определение:		Атомно-абсорбционная спектрофотометрия, ЕФ, п.2.2.23	
- калия	1179–1441 мг/доза		1384 мг/доза
- натрия	1851–2263 мг/доза		2157 мг/доза
Идентификация глюкозы (глюкотест)	Положительно	Глюкотест (цветная реакция)	Положительно
Идентификация цитрат-ионов	Положительно	Евр. Фарм. п.2.2.29 (метод ВЭЖХ) ***	Положительно
Идентификация хлорид-ионов	Положительно	Цветная реакция, ЕФ, п.2.3.1	Положительно
Количественное определение глюкозы (оптическое вращение):	9000–11000 мг/доза	Реакция осаждения, ЕФ, п.2.3.1 Оптическое вращение, ЕФ, 2.2.7 Евр. Фарм. п.2.2.29 (метод ВЭЖХ)***	Положительно 9764 мг/доза
Микробиологическая чистота:**		ЕФ, п.2.6.12, п.2.6.13, п.5.1.4	
-Общее число жизнеспособных аэробных микроорганизмов	≤ 10 ³ КОЕ/ г		< 10
-Общее число дрожжеподобных и плесневых грибов	≤ 10 ² КОЕ/ г		< 10
-Escherichia coli	Отсутствие в 1 г		Отсутствие в 1 г

* Все ссылки приведены на действующие Фармакопеи

** Испытание проводят как минимум на одной серии в год.

*** Альтернативный метод

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукта была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями Надлежащей Производственной Практики (GMP), установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, представленными в регистрационном досье страны-производителя. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

20.11.2020

Серия изначально была выпущена 28.04.2020

Франсеск Параделл, Уполномоченное лицо

ВЕРНО

Менеджер по регуляторным вопросам

Царь Р.А.

Вх амк 269505 30.11.20 Ж



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.12.2018

№ 71669/18/10

РАПТЕН ГЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель 1 % по 40 г у тубі, по 1 тубі в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1785/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.02.2019

Серія лікарського засобу № N801314

Кількість ввезеного лікарського засобу 10620

Виробник

"Хемофарм" АД, Сербія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА
Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мбХ", ідент. код:
32110540

(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 31.10.2018 № 4453/11.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 28.11.2018 № 4550

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області
(посадова особа, що здійснює державний контроль)



(підпис)

О.В. Коваленко

(ініціали та прізвище)

Фармацевтичко-хемическа индустрија, Србија

Адрес произвођача: Београдски пут б/н, 26300, г. Вршац

Телефон: 381 (0) 13 80 32 67

Факс: 381 (0) 13 80 34 24

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА N801314

Наименование	РАПТЕН ГЕЛЬ	
Лекарственная форма	гель 1%	
Производитель:	«Хемофарм» АД, Сербия	
Название действующего компонента и количество в единице дозы:	1г геля содержит: диклофенака диэтиламина 11,6 мг (что соответствует 10 мг диклофенака натрия)	
Размер и вид упаковки	по 40 г в тубе, по 1 тубе в картонной упаковке	
Регистрационное свидетельство	UA/1785/03/01	
Серия:	N801314	
Дата изготовления:	09 2018	
Годен до:	09 2021	
Размер серии:	10620 упаковок	
Импортёр	ДП «Стада-Украина» Компании «БЕПХА Бетайлингсгезельшафт фюр Фармаверте мбХ, Украина	
Участок по производству, упаковке и контролю серии:	«Хемофарм » АД, Вршац, отдел производственный участок Шабач ул. Хайдук Велькова бб, 15000, г. Шабач, Сербия Лицензия № 515-04-03955/2015-11 от 17.07.2015	
Участок по выпуску серии:	«Хемофарм» АД Белградский путь б/н, 26300, г. Вршац, Республика Сербия Лицензия № 515-04-05126/2016-11 от 15.11.2016;	
Сертификат соответствия GMP производителя	001/2017/GMP	
Анализ выполнен в соответствии с МКК		
Название теста	Требования	Результаты анализов
Описание (Визуальный осмотр, внутренняя норма)	Прозрачный, бесцветный, гомогенный гель	Соответствует
Идентификация диклофенака диэтиламина (ВЭЖХ, внутренняя норма)	Времена удерживания пиков диклофенака диэтиламина на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов совпадают	Соответствует
Идентификация бензилового спирта (ВЭЖХ, внутренняя норма)	Времена удерживания пиков бензилового спирта на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов совпадают	Соответствует
pH (Потенциометрически, внутренняя норма)	6.0 – 8.0	7.3
Вязкость (ЕР 2.2.8, внутренняя норма)	7 – 13 Па	10.1 Па
Минимальное количество	Не менее 40 г	40 г
Родственные вещества - индивидуальная - суммарно	не более 0.5 % не более 1.0 %	0.1 % 0.1 %

Количественное определение диклофенака диэтиламина (ВЭЖХ, внутренняя норма)	11.6 мг/г геля На момент выпуска: 11.02 – 12.18 мг/г т.е. 95% - 105%	12.07 мг/г
Количественное определение бензилового спирта (ВЭЖХ, внутренняя норма)	2.7 мг/г геля На момент выпуска: 2.43 – 2.97 мг/г т.е. 90% - 110%	2.77 мг/г
Микробиологическая чистота (ЕР 2.6.12, ЕР 2.6.13)	1 г геля может содержать не более: 10 ² КОЕ/г - ТАМС 10 ¹ КОЕ/г – ТУМС Отсутствие Staphylococcus aureus в 1 г Отсутствие Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Соответствует

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является подлинной и точной. Данная партия, вышеупомянутого продукта, была изготовлена, включая упаковку (если это применимо) и контроль качества на вышеупомянутых участках в полном соответствии с требованиями НПП (GMP) местных регуляторных органов и в соответствии спецификации регистрационного свидетельства или справочной документации. Производство, упаковка и контроль серии были рассмотрены и признаны в соответствии с требованиями НПП (GMP).

Отклонения в отношении качества и выпуска продукта:

✓ Отклонений не произошло.

Да, дополнительная информация прилагается

Комментарии/Примечание:

Дата выпуска: 05.10.2018

Уполномоченное лицо, (QP)
Трифун Геджа

Трифун Геджа



Державна служба України
з лікарських засобів та контролю за
наркотиками



State Service of Ukraine on Medicinal
Products and Drugs Control

Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
cl_1998@i.ua

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

10G, Kudryavskaya street, Kiev, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
cl_1998@i.ua

Сертифікат аналізу № 4550 від 28.11.2018

Назва препарату: РАПТЕН ГЕЛЬ, гель 1 % по 40 г у тубі, по 1 тубі в картонній упаковці
Реєстраційний номер: 2657
Виробництво: "Хемофарм" АД, Сербія
Номер серії: N801314
Вилучено: ДП "СТАДА - УКРАЇНА"
Одержано від: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Супровідний документ: Лист № 7235-4.0.1/4.0/17-18 від 16.11.2018 р.
Дата одержання: 26.11.2018
Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)
НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/1785/03/01; зміни; зміни від 10.11.2016 наказ № 1225

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Прозорий, безбарвний, гомогенний гель	Відповідає
Ідентифікація	1. Диклофенаку диетиламіну. ВЕРХ. Часи утримування піків диклофенаку диетиламіну на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів співпадають 2. Бензиловий спирт. ВЕРХ. Часи утримування піків бензинового спирту на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів співпадають	Відповідає Відповідає
pH	6,0 - 8,0	7,4
Мінімальне наповнення	Не менше 40 г	Відповідає
Кількісне визначення	1. Диклофенаку диетиламіну (90%-105 %) 11,6 мг/г геля : 10,4 - 12,18 мг/г 2. Бензиловий спирт (85%-110%) 2,7 мг/г геля : 2,3 - 2,97 мг/г	Відповідає (11,32 мг/г) Відповідає (2,50 мг/г)
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 4550 від 28.11.2018 підтверджує, що перевірений зразок препарату РАПТЕН ГЕЛЬ, гель 1 % по 40 г у тубі, по 1 тубі в картонній упаковці, № серії N801314, виробництво "Хемофарм" АД, Сербія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/1785/03/01; зміни; зміни від 10.11.2016 наказ № 1225 за наведеними вище показниками.

Директор

Маркін Р.О.



SOP/G-5.10/D1

Стор. 1 із 1

Вісім т 1760 09 02.12.2018



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 03.12.2020

Страница: 1/4

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7D3961	
РОКСИПЕР, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг/4 мг/1,25 мг № 30 (10x3) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка содержит 20 мг розувастатина (в виде кальция розувастатина), 4 мг периндоприла терт-бутиламина и 1,25 мг индапамида лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг/4 мг/1,25 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в картонной коробке	
Серия No: D87733	Размер серии: 3.710 ШТ
Дата производства: 04.2020	Дата окончания срока годности: 04.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/17731/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Почти розовые, круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой со скошенными краями, с выгравированным знаком PIR2 на одной стороне таблетки	Соответствует
Сопутствующие примеси периндоприла терт-бутиламина - Примесь В (периндоприлат)	Не более 0,3 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси розувастатина - Примесь RSL	Не более 0,5 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси Периндоприла терт-бутиламин - Примесь дикетопиперазин, DKP (Примесь F)	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси Периндоприла терт-бутиламин - Примесь E	Не более 0,4 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси Периндоприла терт-бутиламин - Другие единичные	Не более 0,25 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси Периндоприла терт-бутиламин - Общее количество (включая примесь В)	Не более 1,4 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси Индапамид - Примесь В	Не более 0,3 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси Индапамид - Другие единичные	Не более 0,5 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси Индапамид - Общее количество примесей	Не более 1,0 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси Розувастатин - Примесь RSTP13	Не более 0,5 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси Розувастатин - Примесь RSA1	Не более 0,5 %	0,1
Сопутствующие примеси Розувастатин - Другие единичные	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси Розувастатин - Общее количество (включая примесь RSL)	Не более 1,5 %	0,1

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

В. Анжунж 16.12.2020

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7D3961	
РОКСИПЕР, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг/4 мг/1,25 мг № 30 (10x3) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка содержит 20 мг розувастатина (в виде кальция розувастатина), 4 мг периндоприла терт-бутиламина и 1,25 мг индапамида лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг/4 мг/1,25 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в картонной коробке	
Серия No: D87733	Размер серии: 3.710 ШТ
Дата производства: 04.2020	Дата окончания срока годности: 04.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/17731/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Идентификация периндоприла терт-бутиламина - УВЭЖХ	Время удерживания пика периндоприла на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика периндоприла на хроматограмме стандартного раствора (SS)	Соответствует
Идентификация периндоприла терт-бутиламина - ТСХ	Пятно на хроматограмме испытуемого раствора 1 (SaS1) должно соответствовать примерно значению Rf и цвету пятна на хроматограмме стандартного раствора 1 (SS1)	Соответствует
Идентификация индапамида - УВЭЖХ	Время удерживания пика индапамида на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика индапамида на хроматограмме стандартного раствора (SS)	Соответствует
Идентификация индапамида - ТСХ	Пятно на хроматограмме испытуемого раствора 1 (SaS1) должно соответствовать примерно значению Rf пятна на хроматограмме стандартного раствора 2 (SS2)	Соответствует
Идентификация розувастатина - УВЭЖХ	Время удерживания пика розувастатина на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика розувастатина на хроматограмме стандартного раствора (SS)	Соответствует

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7D3961	
РОКСИПЕР, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг/4 мг/1,25 мг № 30 (10x3) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка содержит 20 мг розувастатина (в виде кальция розувастатина), 4 мг периндоприла терт-бутиламина и 1,25 мг индапамида лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг/4 мг/1,25 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в картонной коробке	
Серия No: D87733	Размер серии: 3.710 ШТ
Дата производства: 04.2020	Дата окончания срока годности: 04.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/17731/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Идентификация розувастатина - ТСХ	Пятно на хроматограмме испытуемого раствора 1 (SaS1) должно соответствовать примерно значению Rf пятна на хроматограмме стандартного раствора 3 (SS3)	Соответствует
Однородность дозированных единиц - однородность содержания периндоприла терт-бутиламина	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0 %	4,9
Однородность дозированных единиц - однородность содержания индапамида	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0 %	3,5
Однородность дозированных единиц - однородность содержания розувастатина	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0 %	3,3
Количественное определение периндоприла терт-бутиламина	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества	101,3
Количественное определение индапамида	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества	100,3
Количественное определение розувастатина	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества	100,0
Растворение периндоприла терт-бутиламина	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества в течение 15 минут	97 -101
Растворение индапамида	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества в течение 45 минут	94 -98
Растворение розувастатина	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества в течение 15 минут	93 -97
Микробиологическое качество - Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 1000 КОЕ в 1 г	< 10 *1
Микробиологическое качество - Общее количество плесневых и дрожжевых грибов (ТУМС)	не более 100 КОЕ в 1 г	< 10 *1
Микробиологическое качество - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	Соответствует *1

*1 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 03.12.2020

Страница: 4/4

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7D3961	
РОКСИПЕР, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг/4 мг/1,25 мг № 30 (10x3) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка содержит 20 мг розувастатина (в виде кальция розувастатина), 4 мг периндоприла терт-бутиламина и 1,25 мг индапамида лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг/4 мг/1,25 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 3 блистеров в картонной коробке	
Серия No: D87733	Размер серии: 3.710 ШТ
Дата производства: 04.2020	Дата окончания срока годности: 04.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/17731/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/17731/01/01**.

Дата выпуска на рынок:
18.05.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Таня Дрновшек

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
КРКА, д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
Словения

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м Київ, вул. Саксаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідчення про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 18106

Реніаль®

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці; фасування із in bulk фірми-виробника "Пябницький фармацевтичний завод Польфа АОТ", Польща.

1 таблетка містить: еплеренон, у перерахуванні на 100% речовину - 50 мг
 РП №UA/14299/01/02, діє безстроково

Серія

0014668

Кіл-ть в серії

1,472 тис. уп

Дата виробництва

01.03.2020

Дата видачі сертифікату

23.07.2020

Аналіз виконано у відповідності з

МКЯ ЛЗ до-реєстраційного посвідчення №UA/14299/01/02, зміна №1, №2, зміна до МКЯ ЛЗ розділ Маркування (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992), текст маркування до РП №UA/14299/01/02 від 23.01.2020

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки бежевого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею, з написом "50" з одного боку таблетки	Відповідає
2	Ідентифікація	A. УФ-спектр	Відповідає
		B. ВЕРХ	Відповідає
		C. Дас кольорову реакцію на титану діоксид.	Відповідає
		D. Дас кольорову реакцію на заліза оксиди.	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 163,7 мг до 190,3 мг.	175,6
4	Розпадання, хв.	Не більше 30 хв	9
5	Розчинення, %	Кількість еплеренону, який перейшов в розчин через 30 хвилин має витримувати вимоги ЕР, 2.9.3, при регламентованому ступені розчинення еплеренону (Q) 80% від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число повинне відповідати вимогам ЕР, 2.9.40. Для перших 10 одиниць AV менше або дорівнює 15. Для 30 одиниць AV менше або дорівнює 15 і жодний індивідуальний вміст еплеренону не менше 0,75 М і не більше 1,25 М.	Відповідає
7	Супровідні домішки, %	Домішка В (7-acid): не більше 0,15%	Відповідає
		Інша домішка: не більше 0,10%	Відповідає
		Сума домішок: не більше 0,5%	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 КУО в 1 г.	Відповідає <100 КУО/г
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС): не більше 100 КУО в 1 г	Відповідає <100 КУО/г
		Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає
9	Кількісне визначення, мг	Вміст еплеренону в одній таблетці повинно бути від 47,5 мг до 52,5 мг, в перерахунку на середню масу.	Відповідає



Сертифікат якості № 18106

Реніаль®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
10	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає
11	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Придатний до: 02.2023

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14299/01/02, зміна №1, №2, зміна до МКЯ ЛЗ розділ Маркування (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992), текст маркування до РП №UA/14299/01/02 від 23.01.2020

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

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

Уповноважена особа з якості

Миколаївна Чиколовець

Олена Георгіївна Сичова

23.04.2020



Вх. ак. № 0851 від 24.12.2020 Корпу

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м Київ, вул. Саксаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідчення про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 18131

Реніаль®

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці; фасування із in bulk фірми-виробника "Пабяницький фармацевтичний завод Польфа АОТ", Польща.

1 таблетка містить: еплеренон, у перерахуванні на 100% речовину - 50 мг
 РП №UA/14299/01/02, діє безстроково

Серія
 Кіл-ть в серії
 Дата виробництва
 Дата видачі сертифікату
 Аналіз виконано у відповідності з

0014670
 1,474 тис. уп
 01.03.2020
 23.07.2020

МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14299/01/02, зміна №1, №2. зміна до МКЯ ЛЗ розділ Маркування (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992), текст маркування до РП №UA/14299/01/02 від 23.01.2020

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки бежевого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею, з написом "50" з одного боку таблетки	Відповідає
2	Ідентифікація	A. УФ-спектр	Відповідає
		B. ВЕРХ	Відповідає
		C. Дас кольорову реакцію на титану діоксид.	Відповідає
		D. Дас кольорову реакцію на заліза оксиди.	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 163,7 мг до 190,3 мг.	176,9
4	Розпадання, хв.	Не більше 30 хв	9
5	Розчинення, %	Кількість еплеренону, який перейшов в розчин через 30 хвилин має витримувати вимоги ЕР, 2.9.3, при регламентованому ступені розчинення еплеренону (Q) 80% від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число повинне відповідати вимогам ЕР, 2.9.40. Для перших 10 одиниць AV менше або дорівнює 15. Для 30 одиниць AV менше або дорівнює 15 і жодний індивідуальний вміст еплеренону не менше 0,75 М і не більше 1,25 М.	Відповідає
7	Супровідні домішки, %	Домішка В (7-acid): не більше 0,15%	Відповідає
		Інша домішка: не більше 0,10%	Відповідає
		Сума домішок: не більше 0,5%	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 КУО в 1 г.	Відповідає / < 100 КУО /
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 КУО в 1 г	Відповідає / < 20 КУО /
		Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає
9	Кількісне визначення, мг	Вміст еплеренону в одній таблетці повинно бути від 47,5 мг до 52,5 мг, в перерахунку на середню масу.	Відповідає 47,9



Сертифікат якості № 18131

Реніаль®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
10	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає
11	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 02.2023

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14299/01/02, зміна №1, №2, зміна до МКЯ ЛЗ розділ Маркування (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992), текст маркування до РПІ №UA/14299/01/02 від 23.01.2020

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

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

Уповноважена особа з якості

Олена Миколаївна Чиколовець



Олена Георгіївна Сичова

23.04.2020



Вх. ап.м 0853 від 24.12.2020 Корн



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

28.10.2020

№ 58229/20/26

РЕЛІФ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
супозиторії ректальні по 5 мг, по 6 супозиторіїв у пластиковому стрипі; по 2 стрипи у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3173/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **0H05**

Кількість ввезеного лікарського засобу 32936

Виробник

Істітуті Де Анжелі С.р.л., Італія

(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 28.10.2020 № 3356/6.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**БХФЗ**ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРИСГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

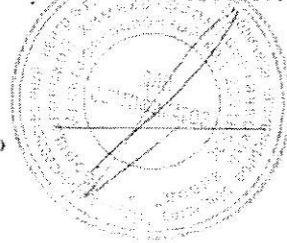
Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
Рифампицин, капсулы по 150 мг

1	Наименование продукции	Рифампицин
2	Лекарственная форма	Капсулы по 150 мг
3	Сила действия/активность	1 капсула содержит: рифампицина в пересчете на 100% сухое вещество 150 мг
4	Размер и тип упаковки	По 10 капсул в блистере, по 2 блистера в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/5525/01/01 (Украина)
7	Номер серии	1451020
	Размер серии	15 050 уп.
8	Дата производства	27.10.2020
9	Дата окончания срока годности	до 10.2022
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Романюк Т.П.</u> Уполномоченное лицо

**11.11.2020**
Дата подписания*Вх ам - 0403 Вх**2012.2020**Служба*



Відділ Контролю Якості

Свідство про атестацію № ПТ-410/14 від 03.12.14

видано ДП "Укрметртестстандарт"

Свідство про атестацію № 95 від 20.01.12

видано Державною службою України з лікарських засобів

Україна 03134 м. Київ, вул. Мира, 12

тел. 295-41-38, 492-76-98 факс 491-40-35

Отдел Контроля Качества

Свидетельство об аттестации № ПТ-410/14 от 03.12.14

выдано ДП "Укрметртестстандарт"

Свидетельство об аттестации № 95 от 20.01.12

выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам

Украина 03134 г. Киев ул. Мира 12

тел. 295-41-38, 492-76-98 факс 491-40-35

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

РИФАМПІЦИН

(рифампицин)

капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в пачці

(капсулы по 150 мг, по 10 капсул в блистере, по 2 блистера в пачке)

№ серії (серии) 1451020

Кількість в серії (количество в серии)

15072 шт.

Дата виробництва (дата производства)

27.10.2020

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/5525/01/01

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

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-142-02

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-142-02)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
Опис (описание)	При випуску (при выпуске) Тверді капсули з кришечкою і корпусом оранжево-червоного кольору, які містять порошок або масу у формі частково або повністю сформованого стовпчика від блідо-червоного до коричнево-червоного кольору з білими вкрапленнями (твердые капсулы с крышечкой и корпусом оранжево-красного цвета, которые содержат порошок или массу в форме частично или полностью сформированного столбика от бледно-красного до коричнево-красного цвета с белыми вкраплениями)	Тверді капсули з кришечкою і корпусом оранжево-червоного кольору, які містять порошок у формі частково сформованого стовпчика коричнево-червоного кольору з білими вкрапленнями (твердые капсулы с крышечкой и корпусом оранжево-красного цвета, кот. содержат порошок в форме частично сформированного столбика коричнево-красного цвета с белыми вкраплениями) Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) - рифампіцин (рифампицин) - рифампіцин (рифампицин)	А. Метод РХ (метод ЖХ) В. Максимуми за довжин хвиль 237 нм, 254 нм, 334 нм і 475 нм (максимумы при длинах волн 237 нм, 254 нм, 334 нм и 475 нм)	Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
Середня маса вмісту капсули (средняя масса содержимого капсулы)	Від (от) 285 мг до 315 мг	308,0 мг
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ДФУ, AVs15,0 %; розрахунково-ваговий метод (должна соответствовать требованиям ДФУ, AVs15,0 %; расчетно-весовой метод)	7,2 %
Розчинення (растворения)	Не менше (не менее) 75 (Q) %	91,4 %
Супровідні домішки (сопутствующие примеси): - домішка А (примесь А) - рифампіцину N-оксид (рифампицина N-оксид) - 3-формілрифампіцин SV (3-формилрифампицин SV) - будь-яка інша домішка (любая другая примесь)	Не більше (не более) 4,0 % Не більше (не более) 1,5 % Не більше (не более) 0,5 % Не більше (не более) 1,0 %	< 4,0 % < 1,5 % < 0,5 % < 1,0 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г. Відсутність (отсутствие) Escherichia coli в 1 г	< 1000 < 10 Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение) - рифампіцин (рифампицин) (C ₁₂ H ₁₆ N ₂ O ₄)	Від (от) 142,5 мг до 157,5 мг, у перерахунку на середню масу вмісту капсули (в пересчете на среднюю массу содержимого капсулы)	152,8 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	2 роки (года)	

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-142-02

(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-142-02)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ



Сертифікат якості № 14

РИНАЗОЛІН® краплі назальні 0,25 мг/мл по 10 мл у флаконі

1 мл крапель містить оксиметазоліну гідрохлориду у перерахуванні на 100% речовину 0,25мг

Номер серії:	141019	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	79,755 тис.упак	№ Реєстр. посвідчення:	UA/7191/01/02
Дата виробництва:	10.2019	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/7191/01/02, зміни від 29.03.2017 р.		

Найменування показників:	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
оксиметазоліну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка оксиметазоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
оксиметазоліну гідрохлорид	Якісна реакція	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Бензалконію хлорид", час утримування піків C12 і C14 бензалконію хлориду повинен співпадати з часом утримування піків C12 і C14 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
хлориди	Характерна реакція (а)	Відповідає
фосфати	Характерна реакція (а)	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,5 до 6,5	Відповідає
Супровідні домішки		5,82
будь-якої домішки	Не більше 0,5%	Менше 0,5 %
сума домішок	Не більше 1,0%	Менше 1,0%
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
бензалконію хлорид	Від 0,18 мг до 0,22 мг в 1 мл препарату	Відповідає
Мікробіологічна чистота*		0,20 мг/мл
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	Періодичний контроль
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ГУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	-
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	-
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	-
Кількісне визначення		
оксиметазоліну гідрохлорид	Від 0,23 мг до 0,28 мг в 1 мл препарату Від 0,238 мг до 0,263 мг в 1 мл препарату (на момент випуску)	0,256 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 10.2022
Умови зберігання:	Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С	
Коментарі:		

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



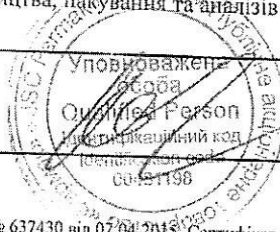
Вх ам/1493 от 18.02.21 Ж

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 довідку/торговій ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСтаВП



Лантух Ю.М.

17.10.2019

Виробнича ділянка:

ПАТ "Фармак"

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74 Ліцензія на виробництво: АЕ № 637430 від 07.04.2015 Сертифікат GMP № 026/2019/GMP від 11.05.2019

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію

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





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.05.2020

№ 24513/20/10

РЕСТРУКТА ПРО ІН'ЕКЦІОНЕ С

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій по 2,0 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по
1 контурній чарунковій упаковці у коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4245/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.05.2021

Серія лікарського засобу № 90836

Кількість ввезеного лікарського засобу 7281

Виробник

Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ЮБІАЙ ФАРМ
ТРЕЙД", ідент. код: 39278099

(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 21.05.2020 № 1562/6.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)

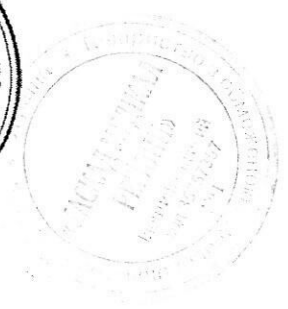


(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

(Signature)



QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product:	RESTRUCTA® PRO INJECTIONE S, solution for injection 2.0 ml in ampoules № 5 (5x1)		
Продукція	РЕСТРУКТА ПРО ІН'ЕКЦІОНЕ С, розчин для ін'єкцій по 2,0 мл в ампулах №5 (5x1)		
Batch №:	90836	Batch quantity produced in total (packs):	7281
Номер серії:	90836	Кількість продукції в серії (упаковок):	7281
Manufacture Date	17.02.2020	Registration license number:	UA/4245/01/01 valid till 12.05.2021
Дата виробництва:	17.02.2020	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/4245/01/01 дійсне до 12.05.2021
Expiry date:	01.2025	Country of origin:	Germany
Термін придатності:	01.2025	Країна походження:	Німеччина

Testing point / Показники якості	Specification / Специфікація	Results / Результати	Control methods / Методи контролю
Odour Запах	Odourless. Без запаху.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 1, GHP, H 2.2.1 МКЯ, п.1, GHP, H 2.2.1
Clarity Прозорість	Clear. Прозорий.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 2, Ph. Eur. 2.2.1 МКЯ, п.2, Євр.Ф. 2.2.1
Particulate contamination: visible particles* Механічні вclusions: видимі частки*	Practically free from particles. Практично вільний від часток.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 3, Ph. Eur. 2.9.20 МКЯ, п.3, Євр.Ф. 2.9.20
Colour Кольоровість	Colourless. Безбарвний.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 4, Ph. Eur. 2.2.2 МКЯ, п. 4, Євр.Ф. 2.2.2
Colour of ampoules Колір ампул	Colourless. Безбарвний.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 5, visually МКЯ, п.5, візуально
Extractable volume Об'єм, що витягається	2,00-2,30 ml/ampoule (2,0090-2,3104 g/ampoule). 2,00-2,30 мл/ампулу (2,0090-2,3104 г/ампулу).	2,05 ml/ampoule 2,05 мл/ампулу	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.9.17 МКЯ, п. 6, Євр.Ф. 2.9.17
Osmolality Осмоляльність	285-315 mosmol/kg. 285-315 мосмоль/кг.	303 mosmol/kg. 303 мосмоль/кг.	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.35 МКЯ, п. 7, Євр.Ф. 2.2.35
pH pH	5,0-6,5. 5,0-6,5.	5,4 5,4	QCM, It. 8, Ph. Eur. 2.2.3 МКЯ, п. 8, Євр.Ф. 2.2.3
Sterility Стерильність	Sterile. Стерильний.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 9, Ph. Eur. 2.6.1, membrane filter method МКЯ, п.9, Євр.Ф. 2.6.1, метод мембранної фільтрації
Bacterial Endotoxins Бактеріальні ендотоксини	Max. 3,4 I.U./ml. Макс. 3,4 МО/мл.	< 3,4 I.U./ml. < 3,4 МО/мл.	QCM, It. 10, Ph. Eur. 2.6.14 МКЯ, п. 10, Євр. Ф. 2.6.14
Particulate contamination: sub-visible particles Механічні вclusions: невидимі частки	Per ampoule: Max. 6000 particles ≥ 10 µm. Max. 600 particles ≥ 25 µm. В одній ампулі: Макс. 6000 часток розміром ≥ 10 мкм. Макс. 600 часток розміром ≥ 25 мкм.	45 particles/ampoule 2 particles/ampoule 45 часток/ампулу 2 часток/ампулу	QCM, It. 11, USP 788, Ph. Eur. 2.9.19 МКЯ, п. 11, Ф. США 788, Євр.Ф. 2.9.19

* the result is obtained from IPC / *результат отримують із IPC (контроль у процесі виробництва)

Site of manufacture: Biologische Heilmittel Heel GmbH, Dr.Reckeweg-Str. 2-4, 76532 Baden-Baden, Germany.

Manufacturing and quality control license number: DE_BW_01_MIA_2020_0009.

Виробнича дільниця: Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Д-р Рекевег-штрассе 2-4, 76532 Баден-Баден, Німеччина.

Номер ліцензії на виробництво та контролю якості: DE_BW_01_MIA_2020_0009.

I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned recognized building in full compliance with GMP requirements of the local regulatory authority and with specification in the marketing authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, в тому числі упакована і перевірена, в межах процедури контролю якості на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог правил Належної Виробничої Практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним органом, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у Ліцензії на виробництво країни-імпортера зі специфікаціями на продукцію, передбаченими для досліджуваних лікарських засобів. Документація стосовно виробництва, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної Виробничої Практики (GMP).

Name / ПІБ:

Signature / Підпис:

Position / Посада:

Date of release / Дата випуску

Dr. Martin Kühn - Д-р Мартін Кюн

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості

28.04.2020

Mr. M. Kühn 28.02.2020



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

15.03.2021

№ 10140/21/10

РИСПАКСОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів
у пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5817/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **1620221**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник

АТ "Гріндекс", Латвія

(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 09.03.2021 № 0626/6.

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)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

РИСПАКСОЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг

Країна виробник: **Латвія**

Номер реєстраційно посвідчення №UA/5817/01/02

Термін дії РП: **безстроково**

Сила дії/активність: **рисперидон 2 мг**

Лікарська форма: **таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг**

Розмір і тип упаковки: **№ 60 (10x6) (по 10 таблеток у блістері; 6 блістерів в пачці)**

Серія № **1620221**

Кількість в серії: **4883 упак.**

Дата виробництва: **12.02.2021**

Дата закінчення терміну придатності: **02.2025**

Виробник: АТ «Гріндекс», вул. Крустпілс, 53, Рига, LV-1057, Латвія / JSC "Grindeks", Krustpils Str.53, Riga, LV-1057, Latvia; Номер виробничої ліцензії: R00004

Сертифікат відповідності GMP: № ZVA/LV/2019/016H термін дії до 31.12.2021.

Аналізи виконані відповідно МКЯ до РП №UA/5817/01/02, наказ № 2 від 03.01.2012 і зміни МКЯ до РП №UA/5817/01/02 наказ №268 від 08.05.2015, зміни МКЯ до РП № UA/5817/01/02/ від 07.10.2020, наказ № 2280 (NormDoc-DP000259/4, Annex-ND000263/2, Annex-ND000536/2)

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
1. Опис	Круглі двоопуклі таблетки з рискою на одному боці, вкриті оболонкою оранжевого кольору. На місці розлому білі	МКЯ, п. 1, візуально	Круглі двоопуклі таблетки з рискою на одному боці, вкриті оболонкою оранжевого кольору. На місці розлому білі
2. Ідентифікація рисперидону	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення рисперидону, має відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі.	МКЯ, п. 2, метод ВЕРХ	Витримує випробування
3. Ідентифікація барвників ¹			
3.1. Титану діоксид	Утворюється оранжево-жовте забарвлення	МКЯ, п. 3.1, хімічна реакція	-
3.2. Жовтий захід FCF і хіноліновий жовтий	В області довжини хвиль від 350 нм до 550 нм повинен бути максимум при (481 ± 2) нм і менш чітко виражені максимуми при (414 ± 3) нм і (433 ± 3) нм	МКЯ, п. 3.2, УФ-спектрофотометрія	-

Ум. ац. № 2970 від 02.03.2021

Документ підписаний електронним підписом
Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS_FDF_UKR 5

Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2

Унікальний номер запису / версія: 57488884-6895-42BE-9DB1-A34CD45E4434/ 1

РИСПАКСОЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційно посвідчення №UA/5817/01/02

Термін дії РП: безстроково

Сила дії/активність: ризперидон 2 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг

Розмір і тип упаковки: № 60 (10x6) (по 10 таблеток у блістері; 6 блістерів в пачці)

Серія № 1620221

Кількість в серії: 4883 упак.

Дата виробництва: 12.02.2021

Дата закінчення терміну придатності: 02.2025

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
4. Середня маса таблеток	Від 194 до 214 мг	МКЯ, п. 4, Євр. Фарм., 2.9.5.	206 мг
5. Однорідність дозування:	Повинен витримувати випробування	МКЯ, п.5, Євр. Фарм., 2.9.40, метод ВЕРХ	Витримує випробування
6. Розчинення	Не менше 75% (Q) за 30 хв S ₁ : для кожної з 6 таблеток не менше 80%; S ₂ : середня з 12 таблеток (S ₁ + S ₂) не менше 75% і жодна таблетка менше 60%; S ₃ : середня з 24 таблеток (S ₁ + S ₂ + S ₃) не менше 75%, не більше 2 таблеток менше 60% і жодної менше 50%	МКЯ, п. 6, метод ВЕРХ	96% 93,0% - - - - -
7. Домішки:			
- домішка A ²	Не більше 0,5 %	МКЯ, п.7, метод ВЕРХ	Менше 0,05 %
- домішка B ²	Не більше 0,5 %		Менше 0,05 %
- домішка C ²	Не більше 0,5 %		Менше 0,05 %
- домішка D ²	Не більше 0,5 %		Менше 0,05 %
- домішка E ²	Не більше 0,5 %		Менше 0,05 %
- домішка K ²	Не більше 0,5 %		Менше 0,05 %
- будь-яка інша	Не більше 0,1 %		Менше 0,05 %
- сума	Не більше 1,0 %		Менше 0,05 %
8. Мікробіологічна чистота			
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО / г	МКЯ, п. 8, Євр. Фарм., 2.6.12., 2.6.13.	Менше 10 КУО / г

Документ підписаний електронним підписом

Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS_FDF_UKR 5

Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2

Унікальний номер запису / версія: 57488884-6895-42BE-9DB1-A34CD45E4434/ 1

РИСПАКСОЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг

Країна виробник: **Латвія**

Номер реєстраційно посвідчення №UA/5817/01/02

Термін дії РП: **безстроково**

Сила дії/активність: **рисперидон 2 мг**

Лікарська форма: **таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг**

Розмір і тип упаковки: **№ 60 (10х6) (по 10 таблеток у блістері; 6 блістерів в пачці)**

Серія № **1620221**

Кількість в серії: **4883 упак.**

Дата виробництва: **12.02.2021**

Дата закінчення терміну придатності: **02.2025**

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
- Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 КУО / г		Менше 10 КУО/г
- <i>Escherichia coli</i>	Не повинно бути / г		Відсутня /1 г
9. Кількісне визначення рисперидону (2 мг в таблетці)	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	МКЯ, п. 9, метод ВЕРХ	99,7 %
Пачка			UA6.2.60B
Інструкція			UA/T/0/7

¹Перевіряють в разі арбітражу

²Домішки, описані в монографії

Евр.Фарм. «Risperidone»

Документ підписаний електронним підписом

Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS_FDF_UKR 5

Програмне забезпечення - *SampleManagerLIMS 12.1. SP.2*

Унікальний номер запису / версія: 57488884-6895-42BE-9DB1-A34CD45E4434/ 1

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21-002936/01

РИСПАКСОЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційно посвідчення №UA/5817/01/02

Термін дії РП: безстроково

Сила дії/активність: **рисперидон 2 мг**

Лікарська форма: **таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг**

Розмір і тип упаковки: **№ 60 (10x6) (по 10 таблеток у блістері; 6 блістерів в пачці)**

Серія № **1620221**

Кількість в серії: **4883 упак.**

Дата виробництва: **12.02.2021**

Дата закінчення терміну придатності: **02.2025**

Висновок: серія № 1620221 відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/5817/01/02, наказ № 2 від 03.01.2012 і зміни МКЯ до РП №UA/5817/01/02 наказ № 268 від 08.05.2015, зміни МКЯ до РП №UA/5817/01/ від 07.10.2020, наказ № 2280

Затверджено:

<u>Яніс Екабсонс</u>	<u>Керівник лабораторії контролю якості</u>	<u>26-02-2021 14:51:06 +02:00 GMT</u>
(Ім'я Прізвище)	(Посада)	(Дата)

Коментарі: **Немає**

Заява про сертифікацію:

«Нинішнім я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP».

Уповноважена особа:

<u>Тетяна Буля</u>	<u>Уповноважена особа</u>	<u>26-02-2021 15:56:21 +02:00 GMT</u>
(Ім'я Прізвище)	(посада)	(Дата)

Документ підписаний електронним підписом

Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS_FDF_UKR 5

Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2

Унікальний номер запису / версія: 57488884-6895-42BE-9DB1-A34CD45E4434/ 1

Сторінка 4/4



7

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

22.03.2021

№ 12081/21/10

РОВАМЕД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15599/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 24.11.2021

Серія лікарського засобу № **A4F008**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1200

Виробник

Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр

(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 16.03.2021 № 0737/22.

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)



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

22.03.2021

№ 12080/21/10

РОВАМЕД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15599/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 24.11.2021

Серія лікарського засобу № **A4F011**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1920

Виробник

Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр

(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 16.03.2021 № 0737/21.

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)

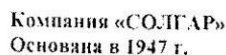
М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



ПРОДУКТ: Расторопша пятнистая 100 мг	Партия № 80945	Серия № 521159	Дата изготовления 02.12.2020	Средний вес 0.727 г
ОПИСАНИЕ: Прозрачная твердая растительная капсула со светло-желтым содержимым				

[illegible]

МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЕ ЗАГРЯЗНЕНИЕ (Фармакопея США <2021>)	ДОПУСТИМЫЕ НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Общее количество колоний	$< 10^4$ кое/г	Соответствует
Количество дрожжевого и плесневого грибка	$< 10^3$ кое/г	Соответствует
Энтеробактерии	$< 10^3$ кое/г	Соответствует
Кишечная палочка	нет	Соответствует
Сальмонеллы	нет	Соответствует
Золотистый стафилококк	нет	Соответствует
*не тестировалось		
Колебание веса: (Фармакопея США <2091>)	$\pm 10\%$	Соответствует
РАСПАДАЕМОСТЬ (Фармакопея США <2040>)	≤ 60 мин.	8 мин

Срок годности - 36 месяцев с даты производства, при упаковке в стеклянную, полиэтиленовую или пропиленовую тару и хранении при комнатной температуре.	Сертификат выдан: ПОДПИСЬ	Дата: 18.03.2021 г.
---	----------------------------------	----------------------------

Солгар Инк., 500 Уиллоу Три Роуд, Леония, шт. Нью-Джерси, 07605 Телефон: (201) 944-2311, Факс: (201) 944-7351

Вх. акт, N 1637 Вег 16.03.2024



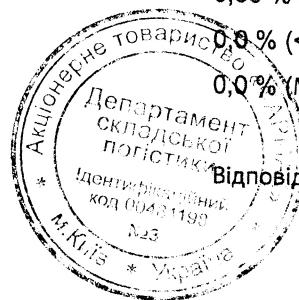
Сертифікат якості № 040000091472

Ревмоксикам®, супозиторії ректальні по 15 мг, по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 блістеру в пачці

1 супозиторій містить мелоксикаму 15 мг

Номер серії:	140321	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	3.946 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/8230/01/01
Дата виробництва:	03.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/8230/01/01, зміни від 04.09.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Супозиторії світло-жовтого з зеленуватим відтінком кольору, сигароподібної форми. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію	Відповідає
Ідентифікація мелоксикам	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого в розділі "Супровідні домішки", час утримування основного піка мелоксикаму повинен співпадати з часом утримування основного піка мелоксикаму на хроматограмі розчину порівняння для ідентифікації з точністю ± 2 %.	Відповідає
ліпофільна основа	Утворюється застиглий жировий шар на поверхні випробовуваного розчину	Відповідає
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини	Відповідає
Середня маса	Від 1,235 г до 1,365 г ($1,3 \pm 5\%$)	1,302 г
Розпадання	Не більше 30 хв	20 хв
Час розм'якшення	Не більше 15 хв	6 хв
Супровідні домішки		
5-метилтіазол-2-іламіну	Не більше 0,15 %	0,00 % (<MB)
окремої домішки	Не більше 0,2 %	0,00 % (<MB)
сума домішок	Не більше 0,5 %	0,00 % (Менше 0,5%)
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 10)



Вихідний документ від 30.03.21



Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) Критерій прийнятності 100 КУО/г 0 (Менше 10)

Кількісне визначення

мелоксикам Від 14,25 мг до 15,75 мг в одному супозиторії в перерахуванні на середню масу супозиторію (На момент випуску). Від 13,5 мг до 16,5 мг в одному супозиторії в перерахуванні на середню масу супозиторію 14,91 мг/супозит

Упаковка Має відповідати вимогам Відповідає
Маркування Має відповідати вимогам Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 03.2023

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С

Коментарі:

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 Кравченко С.М. 26.03.2021

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637480 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



Сертифікат аналізу

Стор. 1 з 2

Продукт:	Ранекса® 1000 (Ранолазин, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг)
№ матеріалу:	01400444
№ серії:	18001
№ сертифікату:	30000202683
Реєстраційне посвідчення:	UA/13676/01/01
Країна-виробник:	Німеччина
Розмір серії:	4544 упаковок
Дата виготовлення:	01/2021
Термін придатності:	01/2026
День аналізу:	29.01.2021
Лікарська форма:	Таблетки пролонгованої дії по 1000 мг
Дозування/Вміст:	1 таблетка містить: ранолазину 1000 мг
Вид і розмір упаковки:	По 15 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Дозвіл на випуск серії видано компанії:	Менаріні – Фон Хейден ГмбХ
Номер ліцензії на виробництво:	Лейпцігер штрассе 7 – 13, 01097 Дрезден, Німеччина DE_SN_01_MIA_2018_0004/L24.2-5117/23

Випробування	Од.	Вимога	Результат
Зовнішній вигляд		Вкриті плівковою оболонкою двоопуклі таблетки овальної форми, з одного боку тиснення «1000», інша сторона гладенька	Відповідає
Колір		блід-жовтий	Відповідає
Ідентифікація ранолазину ¹⁾		Час утримування піків еталонного і випробовуваного розчинів повинні співпадати	Відповідає
- ВЕРХ		Мінімуми і максимуми на спектрах для стандартного і досліджуваного розчину повинні співпадати	Відповідає
- УФ		Криваво-червоне забарвлення	Відповідає
Ідентифікація оксиду заліза ¹⁾		Від жовтого до оранжево-жовтого забарвлення	Відповідає
Ідентифікація титану діоксиду ¹⁾		Від жовтого до оранжево-жовтого забарвлення	Відповідає
Кількісний вміст ранолазину (ВЕРХ)	%	95,0 – 105,0 від заявленого дозування	100.0
Продукти розкладу (ВЕРХ):			
Любого неспецифічного продукту розкладу	%	Не більше 0,10 за площею піку	< 0.05
Загальний вміст продуктів розкладу ³⁾	%	Не більше 0,2 за площею піку	< 0.05
Розчинення	%	Рівень 1(L1) Рівень 2(L2) Рівень 3(L3)	
0,5 години		3-23 3-33 3-43	13; 14; 14; 14; 14; 14
4 години		30-50 20-60 10-70	38; 39; 40; 39; 40; 41
12 годин		53-73 43-83 33-93	61; 62; 62; 63; 62; 63
24 години		Не менше 75 Не менше 65 Не менше 55	80; 80; 83; 82; 81; 82

За ат № 0120 ВІД 3003 2021 С

Сертифікат аналізу

Стор. 2 з 2

Продукт:	Ранекса® 1000 (Ранолазин, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг)
№ матеріалу:	01400444
№ серії:	18001
№ сертифікату:	30000202683
Дата виготовлення:	01/2021
Термін придатності:	01/2026

Випробування	Од.	Вимога	Результат
Однорідність дозованих одиниць ¹⁾		L 1 (10 таблеток), приймальне число (ПЧ, англ. AV): Не більше 15,0	Відповідає
L 1 (10 таблеток)		L 2 (20 додаткових таблеток, за потреби), ПЧ: Не більше 15,0 і відсутні індивідуальні значення маси одиниць дозування поза межами розрахункового діапазону	
L2 (20 додаткових таблеток, за потреби)			
Мікробіологічна чистота ²⁾			
TAMC	КУО/г	< 10 ³	< 10
TYMC	КУО/г	< 10 ²	< 10
E.coli		відсутні/г	Відповідає

1) Випробування проводять тільки при випуску серій.

2) Випробування проводять на кожній 20-ій серії нерозфасованих таблеток, вироблених у поточному році.

3) Загальний вміст не включає домішок, що регламентуються на рівні діючої речовини (GGE, Ran2, di-ran3-pip, N-ran3-Ran). Вміст цих домішок не збільшується із часом, оскільки вони не є продуктами розкладу.

Сертифікат:

Я цим засвідчую, що інформація, викладена вище, є точною і достовірною. Процес виробництва даної серії продукту, включаючи упакування/маркування і контроль якості, було здійснено в повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевими органами контролю, і специфікаціями реєстраційного посвідчення країни-імпортера, або вимогами специфікації для продуктів, призначених для дослідження. Звіти щодо виробництва, упакування та аналітичних випробувань серії було проаналізовано і визнано такими, що відповідають стандартам GMP.

(підпис)

Ромі Бергер

Уповноважена особа
Menarini – Von Heyden GmbH

26/02/2021

Штамп: Менаріні – Фон Хейден ГмбХ, Лейпцігер штрассе 7 – 13, 01097 Дрезден.

Сертификат анализа

Стр. 1 из 2

Продукт: Ранекса ® 1000
 (Ранолазин, таблетки пролонгированного действия по 1000 мг)

№ материала: 01400444
№ серии: 18001
№ сертификата: 30000202683
Регистрационное удостоверение: UA/13676/01/01
Страна производитель: Германия
Размер серии: 4544упаковок
Дата изготовления: 01/2021
Срок годности: 01/2026
Дата анализа: 29.01.2021
Лекарственная форма: Таблетки пролонгированного действия по 1000 мг
Дозировка/Содержание: 1 таблетка содержит: ранолазина 1000 мг
Вид и размер упаковки: По 15 таблеток в блистере; по 4 блистера в картонной коробке с маркировкой на украинском языке

Разрешение на выпуск серии выдано компанией: Менарини – Фон Хейден ГмбХ
 Лейпцигер штрассе 7 – 13, 01097 Дрезден, Германия
Номер лицензии на производство: DE_SN_01_MIA_2018_0004/ L24.2-5117/23

Испытание	Ед.	Требование	Результат
Внешний вид		Покрытые плёночной оболочкой двояковыпуклые таблетки овальной формы, с одной стороны тиснение "1000", другая сторона гладкая	Соответствует
Цвет		бледно-желтый	Соответствует
Идентификация ранолазина ¹⁾ - ВЭЖХ		Время удерживания пиков эталонного и испытуемого растворов должны совпадать.	Соответствует
- УФ		Минимумы и максимумы на спектрах для стандартного и исследуемого раствора должны совпадать.	Соответствует
Идентификация оксида железа ¹⁾		Кроваво-красное окрашивание	Соответствует
Идентификация титана диоксида ¹⁾		От желтого до оранжево-желтого окрашивание	Соответствует
Количественное содержание ранолазина (ВЭЖХ)	%	95,0 – 105,0 от заявленной дозировки	100.0
Продукты разложения (ВЭЖХ) Любого неспецифического продукта разложения	%	Не более 0,10 по площади пика	< 0.05
Общее содержание продуктов разложения ³⁾	%	Не более 0,2 по площади пика	< 0.05
Растворение	%	Уровень1(L1) Уровень2(L2) Уровень3(L3)	
0,5 часа		3 – 23 3-33 3-43	13; 14; 14; 14; 14; 14
4 часа		30 – 50 20-60 10-70	38; 39; 40; 39; 40; 41
12 часа		53 – 73 43-83 33-93	61; 62; 62; 63; 62; 63
24 часа		Не менее 75 Не менее 65 Не менее 55	80; 80; 83; 82; 81; 82

Сертификат анализа

Продукт: Ранекса ® 1000
 (Ранолазин, таблетки пролонгированного действия по 1000 мг)
№ материала: 01400444
№ серии: 18001
№ сертификата: 30000202683
Дата изготовления: 01/2021
Срок годности: 01/2026

Испытание	Ед.	Требование	Результат
Однородность единиц дозирования ¹⁾		L 1 (10 таблеток), приемочное число (ПЧ, англ. AV): Не более 15,0	Соответствует
L 1 (10 таблеток)		L 2 (20 дополнительных таблеток, если необходимо), ПЧ: Не более 15,0 и не имеется индивидуальных значений массы единиц дозирования вне пределов расчетного диапазона	
L 2 (20 дополнительных таблеток если необходимо)			
Микробиологическая чистота ²⁾			
TAMC	KOE/g	< 10 ³	< 10
TYMC	KOE/g	< 10 ²	< 10
E.Coli		отсутствуют/g	Соответствует

1) Испытание проводят только при выпуске серий

2) Испытание проводят на каждой 20-ой серии нерасфасованных таблеток, произведенных в текущем году

3) Общее содержание не включает примеси, регламентируемые на уровне действующего вещества (GGE, Ran2, di-ran3-pip, N-ran3-Ran). Содержание этих примесей не увеличивается со временем, поскольку они не являются продуктами разложения

Сертификат:

Я настоящим заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлен в полном соответствии с требованиями GMP, утвержденными местными контролирующими органами, и спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP.


 Romy Berger

Уполномоченное лицо
 Menarini - Von Heyden GmbH

MENARINI - Von Heyden GmbH
 Leipziger Str. 7-13
 01097 Dresden

26/02/2021

BATCH CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Name of product/Название продукта (strength, dosage form, package size and type/дозировка, лекарственная форма, размер и тип упаковки)	Rosart, film-coated tablets 20 mg #90 (#10x9) in blisters / Розарт, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 20 мг №90 (№10x9) в блистерах
Composition/Состав	Rosuvastatin 20 mg as Calcium rosuvastatin / Розувастатин 20 мг в виде розувастатина кальция
Manufacturing country/Страна-производитель	Actavis Ltd, Malta/Актавис Лтд, Мальта
Importing country/Страна импортер	Ukraine/Украина
MA number/Номер РУ	UA/11647/01/03
Batch number/Номер серии	F96032
Batch size/Размер серии	5,748 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата производства	10/2020
Expiry date/Срок годности	09/2022
Name, address and authorization number of manufacturing site/Название, адрес и номер лицензии производственного участка	Actavis Ltd, BLB 015, BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta/Актавис ЛТД, BLB015, BLB016, Булебел Индастриал дом, г. Зейтун, ZTN 3000, Мальта ML001.

Tests / Показатели	Specifications / Нормы	Results / Результаты
Tablet description / Описание	Pink, round, 9 mm in diameter, biconvex, film-coated tablets with "ST 3" debossed on one face/Розовые, круглые, диаметром 9 мм, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «СТ 3» на одной стороне	Complies / Соответствует
Identification / Идентификация -HPLC/ВЭЖХ	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution as obtained in the assay corresponds to that of the major peak in the chromatogram of the standard solution/ В ходе количественного определения время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.	Complies / Соответствует
-HPLC-DAD/ВЭЖХ-DAD	The UV spectrum of the major peak in the chromatogram of the sample solution as obtained in the assay corresponds to that of the major peak in the chromatogram of the standard solution/ В ходе количественного определения УФ спектр основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать основному пику на хроматограмме стандартного раствора.	Complies / Соответствует
Uniformity of dosage units / Однородность дозированных единиц (content uniformity/однородность содержания)	Complies to Ph. Eur. 2.9.40 / В соответствии с требованиями Е. Ф. 2.9.40	AV: 2.2
Average tablets mass / Средняя масса таблетки	AVS15.0 288.4 mg $\pm$ 5% (274,0-302,8 mg)/ 288.4 мг $\pm$ 5% (274,0-302,8 мг)	293.15mg/мг
Assay / Количественное содержание (HPLC/ВЭЖХ)	95 - 105% of the labelled amount 95 - 105% от заявленного количества	19.69mg/мг 98.5%
Related substances, HPLC / Сопутствующие примеси, ВЭЖХ:		
- 5-Ketoacid/5-кетокислота ²	NMT 0.2%/Не более 0.2%	0.10%
- Lactone/Лактон ³	NMT 2.0%/Не более 2.0%	<0.10%
- 3R,5R-Rosu (antiisomer)/3R,5R-розу (антиизомер) ⁴	NMT 0.5%/Не более 0.5%	Not detected

Вх. ам. N 2411 big 09.04.2021



BATCH CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Name of product/Название продукта (strength, dosage form, package size and type/дозировка, лекарственная форма, размер и тип упаковки)	Rosart, film-coated tablets 20 mg #90 (#10x9) in blisters / Розарт, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 20 мг №90 (№10x9) в блистерах
Composition/Состав	Rosuvastatin 20 mg as Calcium rosuvastatin /Розувастатина 20 мг в виде розувастатина кальция
Manufacturing country/Страна-производитель	Actavis Ltd, Malta/Актавис Лтд, Мальта
Importing country/Страна импортер	Ukraine/Украина
MA number/Номер РУ	UA/11647/01/03
Batch number/Номер серии	F96032
Batch size/ Размер серии	5,748 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата производства	10/2020
Expiry date/Срок годности	09/2022
Name, address and authorization number of manufacturing site/Название, адрес и номер лицензии производственного участка	Actavis Ltd, BLB 015, BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta/Актавис ЛТД, BLB015, BLB016, Булебел Индастриал дом, г. Зейтун, ZTN 3000, Мальта ML001.

Tests / Показатели	Specifications / Нормы	Results / Результаты
-Each unspecified impurity/Каждая неизвестная примесь	NMT 0.2 %/Не более 0.2%	<0.10%
- Total Impurities/Сумма примесей	NMT 1.5%/Не более 1.5%	0.10%
Dissolution / Растворение (HPLC/ВЭЖХ)	Q- 75% after 45 min / Q=75% через 45 мин (Ph. Eur. 2.9.3 / Евр. Фарм. 2.9.3)	Mean/Ср: 95.3% Min/Мин: 93.3% Max/Макс: 96.6%
Microbiological quality ¹ / Микробиологическая чистота ¹		
- Total amount of aerobic bacteria (TAMC) / Общее количество аэробных микроорганизмов (TAMC)	NMT 10 ³ CFU/g / Не более 10 ³ КОЕ/г	0 CFU/g / КОЕ/г
- Total amount of Yeasts and Moulds Count (TYMC)/ Общее количество дрожжевых/ плесневых грибов (TYMC)	NMT 10 ² CFU/g / Не более 10 ² КОЕ/г	0 CFU/g / КОЕ/г
- Escherichia coli	Absent E. coli in 1 g/Отсутствие E. coli в 1 г	Absent /Отсутствует

¹ Not routinely performed. Tested on the first three production batches and then once year. /Не проводится постоянно. Испытание проводят для первых 3 промышленных серий и затем, как минимум, раз в год.

² 7-(4-(4-fluorophenyl)-6-isopropyl-2-(N-methyl-N-methanesulfonylaminopyrimidin-5-yl)-3R-hydroxy-5-oxo-(E)-6-heptenoic acid calcium salt/7-(4-(4-фторфенил)-6-изопропил-2-(N-метил-N-метансульфониламинопиримидин-5-ил)-3R-гидрокси-5-оксо-(E)-6-гептеновая кислота кальциевая соль.
³ (E)-7-(4-(4-fluorophenyl)-6-isopropyl-2-(methyl(methylsulfonyl)amino)pyrimidin-5-yl)(3R,5S)-3,5-dihydroxyhept-6-enoic acid/(E)-7-(4-(4-фторфенил)-6-изопропил-2-(метил(метилсульфонил)амино)пиримидин-5-ил)(3R,5S)-3,5-дигидрокси-6-еновая кислота; (3,6)лактон.
⁴ (3R,5R)-7-(4-(4-fluorophenyl)-6-isopropyl-2-(methyl(methylsulfonyl)amino)pyrimidin-5-yl)-3,5-dihydroxy-6-(E)-heptenoic acid calcium salt/(2S,1R)-7-(4-(4-фторфенил)-6-изопропил-2-(метил(метилсульфонил)амино)пиримидин-5-ил)-3,5-дигидрокси-6-(E)-гептеновая кислота кальциевая соль (2:1).

The batch meets the requirements of AND for MA No UA/11647/01/03 / Серия соответствует требованиям АНД к Р.С. № UA/11647/01/03

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 site 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, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP/Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация есть достоверная и точная. Эта серия продукции была изготовлена (включая упаковку/маркировку) и проведенный контроль качества на указанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а так же в соответствии со спецификацией к РУ на препарат. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие требованиям GMP.

Подготовлен/Compiled by: Rose-Anne Attard

Date: 27/10/2020

верждено/Issued by: Kevin Mallia

Date
Qualified Person

28 OCT 2020



60

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.05.2020

№ 24477/20/10

РОЗАРТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 9
блістерів у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11647/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 19.08.2021

Серія лікарського засобу № F92775

Кількість ввезеного лікарського засобу 10608

Виробник

Актавіс ЛТД, Мальта

(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 20.05.2020 № 1558/16.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)



BATCH CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Name of product/Название продукта (strength, dosage form, package size and type/дозировка, лекарственная форма, размер и тип упаковки)	Rosart, film-coated tablets 10 mg #90 (#10x9) in blisters / Розарт, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 10 мг №90 (№10x9) в блистерах
Composition/Состав	Rosuvastatin 10 mg as Calcium rosuvastatin /Розувастатина 10 мг в виде розувастатина кальция
Manufacturing country/Страна-производитель	Actavis Ltd, Malta/Актавис Лтд, Мальта
Importing country/Страна импортер	Ukraine/Украина
MA number/Номер РУ	UA/11647/01/02
Batch number/Номер серии	F92775
Batch size/ Размер серии	10,608 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата производства	02/2020
Expiry date/Срок годности	01/2022
Name, address and authorization number of manufacturing site/Название, адрес и номер лицензии производственного участка	Actavis Ltd., BLB015, BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000, Malta/Актавис ЛТД., BLB015, BLB016 Булебел Индастриал дом, г. Зейтун ZTN 3000, Мальта ML001.

Tests / Показатели	Specifications / Нормы	Results / Результаты
Tablet description / Описание	Pink, round, 7mm in diameter, biconvex, film-coated tablets with "ST 2" debossed on one face/Розовые, круглые, диаметром 7мм, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «ST 2» на одной стороне	Complies / Соответствует
Identification / Идентификация -HPLC/ВЭЖХ	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution as obtained in the assay corresponds to that of the major peak in the chromatogram of the standard solution /В ходе количественного определения время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.	Complies / Соответствует
-HPLC-DAD/ВЭЖХ-DAD	The UV spectrum of the major peak in the chromatogram of the sample solution as obtained in the assay corresponds to that of the major peak in the chromatogram of the standard solution/ УФ спектр основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать основному пику на хроматограмме стандартного раствора.	Complies / Соответствует
Uniformity of dosage units / Однородность дозирования	Complies to Ph. Eur. 2.9.40/В соответствии с требованиями ЕФ. 2.9.40 AVs15.0	Av: 3.4
Average tablets mass / Средняя масса таблетки	144.2 mg $\pm$ 5% (137.0-151.4 mg)/ 144,2 мг $\pm$ 5% (137,0-151,4 мг)	146.19mg/мг
Assay / Количественное определение	95 - 105% of the labelled amount 95 - 105% от заявленного количества	100.7% (10.07mg/ мг)
Related substances, HPLC / Сопутствующие примеси		
- 5-Ketoacid/5-кетокислота ²	NMT 0.2%/Не более 0.2%	0.11%
- Lactone/Лактон ³	NMT 2.0%/Не более 2.0%	<0.1%
- 3R,5R-Rosu (antlisomer)/3R,5R-розу (антиизомер) ⁴	NMT 0.5%/Не более 0.5%	<0.1%
-Each unspecified Impurity/Единичная неизвестная примесь	NMT 0.2 %/Не более 0.2%	<0.1%
- Total Impurities/Сумма примесей	NMT 1.5%/Не более 1.5%	0.11%
Dissolution / Растворение	NLT Q=75% after 45 min/Не менее Q=75% за 45 мин (Ph. Eur. 2.9.3/Евр.Фарм. 2.9.3)	Mean/Ср: 100.9% Min/Мин: 97.4% Max/Макс: 104.9%
Microbiological quality* /		

За.ан. N/2412 Фг 09.04.2021



BATCH CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Name of product/Название продукта (strength, dosage form, package size and type/дозировка, лекарственная форма, размер и тип упаковки)	Rosart, film-coated tablets 10 mg #90 (#10x9) in blisters / Розарт, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 10 мг №90 (№10x9) в блистерах
Composition/Состав	Rosuvastatin 10 mg as Calcium rosuvastatin /Розувастатин 10 мг в виде розувастатина кальция
Manufacturing country/Страна-производитель	Actavis Ltd, Malta/Актавис Лтд, Мальта
Importing country/Страна импортер	Ukraine/Украина
MA number/Номер РУ	UA/11647/01/02
Batch number/Номер серии	F92775
Batch size/Размер серии	10,608 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата производства	02/2020
Expiry date/Срок годности	01/2022
Name, address and authorization number of manufacturing site/Название, адрес и номер лицензии производственного участка	Actavis Ltd., BLB015, BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000, Malta/Актавис ЛТД., BLB015, BLB016 Булебел Индастриал дом, г. Зейтун ZTN 3000, Мальта ML001.

Tests / Показатели	Specifications / Нормы	Results / Результаты
--------------------	------------------------	----------------------

Микробиологическая чистота*

TAMC/TAMC	NMT 1000 aerobic bacteria per gram/Не более 10^3 аэробных бактерий в 1 г	0 CFU/g/ КОЕ/г
TYMC/TYMC	NMT 100 fungi per gram/Не более 10^2 грибов в 1 г	0 CFU/g/ КОЕ/г
Escherichia coli		

Absent Escherichia coli in 1 g/Отсутствие Escherichia coli в 1 г Absent/Отсутствие

* Not routinely performed. Tested on the first three production batches and then once year. /Не проводится постоянно. Испытание проводят для 3 первых серий и затем раз в год.

² 7 (4 (4-fluorophenyl) 6-isopropyl-2-(N-methyl-N-methanesulfonylamino)pyrimidine-5-yl)-3R-hydroxy-5-oxo-(E)-6-heptenic acid calcium salt/7 (4-фторфенил) 6-изопропил-2-(N-метил-N-метансульфониламинопиримидин-5-ил)-3R-гидрокси-5-оксо-(E)-6-гептеновая кислота кальциевая соль.

³ (E)-7 (4 (4-fluorophenyl)-6-isopropyl-2-(methyl(methylsulfonyl)amino)pyrimidin-5-yl)-3R,5S-3,5-dihydroxyhept-6-enol acid)-(3,6)lactone/(E)-7 (4-фторфенил) 6-изопропил-2-(метил(метилсульфонил)амино)пиримидин-5-ил)-3R,5S-3,5-дигидроксигепт-6-еновая кислота-(3,6)лактон.

⁴ (3R,5R)-7 (4 (4-fluorophenyl)-6-isopropyl-2-(methyl(methylsulfonyl)amino)pyrimidin-5-yl)-3,5-dihydroxy-6(E)-heptenic acid calcium salt (2:1)/(3R,5R)-7 (4 (4-фторфенил) 6-изопропил-2-(метил(метилсульфонил)амино)пиримидин-5-ил)-3,5-дигидрокси-6(E)-гептеновая кислота кальциевая соль (2:1).

The batch meets the requirements of AND for MANe UA/11647/01/02 / Серия соответствует требованиям АНД к Р.С. № UA/11647/01/02

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 site 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, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP/

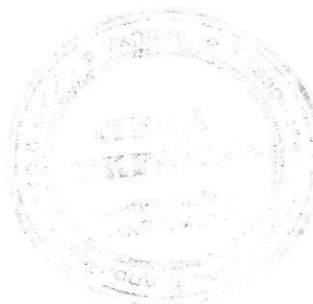
Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация есть достоверная и точная. Эта серия продукции была изготовлена (включая упаковку/маркировку) и проведенный контроль качества на указанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а так же в соответствии со спецификацией к РУ на препарат. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие требованиям GMP.

Утверждено/ Issued by: Gabrielle Vella Brincat

Date:

Qualified Person

21/04/2020



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21-004231/01

РИСПАКСОЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг

Країна виробник: **Латвія**

Номер реєстраційно посвідчення **№UA/5817/01/03**

Термін дії РП: **безстроково**

Сила дії/активність: **рисперидон 4 мг**

Лікарська форма: **таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг**

Розмір і тип упаковки: **№ 60 (10x6) (по 10 таблеток у блістері; 6 блістерів в пачці)**

Серія: **№ 1840221**

Кількість в серії: **2501 упак.**

Дата виробництва: **19.02.2021**

Дата закінчення терміну придатності: **02.2025**

Виробник: АТ «Гріндекс», вул. Крустпілс, 53, Рига, LV-1057, Латвія / JSC "Grindeks", Krustpils Str.53, Riga, LV-1057, Latvia; Номер виробничої ліцензії: R00004

Сертифікат відповідності GMP: № ZVA/LV/2019/016H термін дії до 31.12.2021.

Аналізи виконані відповідно МКЯ до РП №UA/5817/01/03, наказ № 2 від 03.01.2012 і зміни МКЯ до РП №UA/5817/01/03 наказ № 268 від 08.05.2015 і зміни до МКЯ від 07.10.2020, наказ № 2280 (NormDoc-DP000260/4, Annex-ND000264/2, Annex-ND000537/2)

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
1. Опис	Круглі двоопуклі таблетки з рискою (на чотири частини) на одному боці, вкриті оболонкою зеленого кольору. На місці розлому білі	МКЯ, п. 1, візуально	Круглі двоопуклі таблетки з рискою (на чотири частини) на одному боці, вкриті оболонкою зеленого кольору. На місці розлому білі
2. Ідентифікація рисперидону	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення рисперидона, має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину	МКЯ, п. 2, метод ВЕРХ	Витримує випробування
3. Ідентифікація барвників ¹			
3.1. Титану діоксид	Утворюється оранжево-жовте забарвлення	МКЯ, п. 3.1, хімічна реакція	-
3.2. Хіноліновий жовтий	В області довжин хвиль від 350 нм до 550 нм повинен бути максимум при (414 ± 2) нм і плече приблизно при (433 ± 3) нм	МКЯ, п. 3.2, УФ-спектрофотометрія	-



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21-004231/01**РИСПАКСОЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг**Країна виробник: **Латвія**

Номер реєстраційно посвідчення №UA/5817/01/03

Термін дії РП: **безстроково**Сила дії/активність: **рисперидон 4 мг**Лікарська форма: **таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг**Розмір і тип упаковки: **№ 60 (10x6) (по 10 таблеток у блістері; 6 блістерів в пачці)**Серія: **№ 1840221**Кількість в серії: **2501 упак.**Дата виробництва: **19.02.2021**Дата закінчення терміну придатності: **02.2025**

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
3.3 Оксид залаза	Утворюється синє забарвлення	МКЯ, п. 3.3, хімічна реакція	-
4. Середня маса таблеток	Від 388 до 428 мг	МКЯ, п. 4, Євр. Фарм., 2.9.5.	407 мг
5. Однорідність дозування	Повинен витримувати випробування	МКЯ, п.5, Євр. Фарм., 2.9.40, метод ВЕРХ	Витримує випробування
6. Розчинення	Не менше 75% (Q) за 30 хв S ₁ : для кожної з 6 таблеток не менше 80%; S ₂ : середня з 12 таблеток (S ₁ + S ₂) не менше 75% і жодна таблетка менше 60%; S ₃ : середня з 24 таблеток (S ₁ + S ₂ + S ₃) не менше 75%, не більше 2 таблеток менше 60% і жодної менше 50%	МКЯ, п. 6, метод ВЕРХ	89% 82,3% - - - - -
7. Домішки:			
- домішка A ²	Не більше 0,5 %	МКЯ, п.7, метод ВЕРХ	Менше 0,05 %
- домішка B ²	Не більше 0,5 %		Менше 0,05 %
- домішка C ²	Не більше 0,5 %		Менше 0,05 %
- домішка D ²	Не більше 0,5 %		Менше 0,05 %
- домішка E ²	Не більше 0,5 %		Менше 0,05 %
- домішка K ²	Не більше 0,5 %		Менше 0,05 %
- будь-яка інша	Не більше 0,1 %		Менше 0,05 %
- сума	Не більше 1,0 %		Менше 0,05 %
8. Мікробіологічна чистота:			

Документ підписаний електронним підписом

Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS_FDF_UKR 7

Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2

Унікальний номер запису / версія: E1A6FF09-E582-4064-B084-4920FE75F490/ 1

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21-004231/01

РИСПАКСОЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг

Країна виробник: **Латвія**

Номер реєстраційно посвідчення №UA/5817/01/03

Термін дії РП: **безстроково**

Сила дії/активність: **рисперидон 4 мг**

Лікарська форма: **таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг**

Розмір і тип упаковки: **№ 60 (10x6) (по 10 таблеток у блістері; 6 блістерів в пачці)**

Серія: **№ 1840221**

Кількість в серії: **2501 упак.**

Дата виробництва: **19.02.2021**

Дата закінчення терміну придатності: **02.2025**

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^3 КУО / г		Менше 10 КУО / г
- Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 КУО / г	МКЯ, п. 8, Євр. Фарм., 2.6.12., 2.6.13.	Менше 10 КУО/г
- <i>Escherichia coli</i>	Не повинно бути / г		Відсутня / г
9. Кількісне визначення рисперидону	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	МКЯ, п. 9, метод ВЕРХ	99,8 %
Пачка			UA6.4.60B
Інструкція			UA/T/0/7

¹Перевіряють в разі арбітражу

²Домішки, описані в монографії

Євр.Фарм. «Risperidone»

Документ підписаний електронним підписом

Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS_FDF_UKR 7

Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2

Унікальний номер запису / версія: E1A6FF09-E582-4064-B084-4920FE75F490/ 1

Сторінка 3/4

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21-004231/01

РИСПАКСОЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг

Країна виробник: **Латвія**

Номер реєстраційно посвідчення №UA/5817/01/03

Термін дії РП: **безстроково**

Сила дії/активність: **рисперидон 4 мг**

Лікарська форма: **таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг**

Розмір і тип упаковки: **№ 60 (10x6) (по 10 таблеток у блістері; 6 блістерів в пачці)**

Серія: **№ 1840221**

Кількість в серії: **2501 упак.**

Дата виробництва: **19.02.2021**

Дата закінчення терміну придатності: **02.2025**

Висновок: серія № 1840221 відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/5817/01/03, наказ № 2 від 03.01.2012 і зміни МКЯ до РП №UA/5817/01/03 наказ № 268 від 08.05.2015 і зміни до МКЯ від 07.10.2020, наказ № 2280

Затверджено:

Сінта Антоновича

(Ім'я Прізвище)

Керівник лабораторії
контролю якості

(Посада)

29-03-2021 14:46:31 +02:00 GMT

(Дата)

Коментарі: **Немає**

Заява про сертифікацію:

«Нинішнім я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP».

Уповноважена особа:

Тетяна Буля

(Ім'я Прізвище)

Уповноважена особа

(посада)

29-03-2021 15:02:01 +02:00 GMT

(Дата)



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 21-004231/01

РИСПАКСОЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/5817/01/03

Срок действия РУ: бессрочный

Сила действия/активность: рisperидон 4 мг

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 4 мг

Размер и тип упаковки: № 60 (10x6) (по 10 таблеток в блистере; 6 блистеров в пачке)

Серия № 1840221

Количество в серии: 2501 упак.

Дата производства: 19.02.2021

Дата окончания срока годности: 02.2025

Производитель: АО «Гриндекс», ул. Крустпилс 53, Рига, LV-1057, Латвия/ JSC "Grindeks", Krustpils Str.53, Riga, LV-1057, Latvia; Номер производственной лицензии: R00004

Сертификат соответствия GMP: № ZVA/LV/2019/016H срок действия до 31.12.2021.

Анализы выполнены в соответствии с КК к РУ № UA/5817/01/03 приказ № 2 от 03.01.2012 и изменениями к МКК к РУ № UA/5817/01/03 приказ № 268 от 08.05.2015 и изменениями к МКК от 07.10.2020, приказ № 2280 (NormDoc-DP000260/4, AnnexND000264/2, Annex-ND000537/2)

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
1. Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки с риской (на четыре части) на одной стороне, покрытые оболочкой зеленого цвета. На месте разлома белые	МКК, п.1, визуально	Круглые двояковыпуклые таблетки с риской (на четыре части) на одной стороне, покрытые оболочкой зеленого цвета. На месте разлома белые
2. Идентификация рisperидона	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения рisperидона, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора	МКК, п. 2, метод ВЭЖХ	Выдерживает испытание
3. Идентификация красителей:			
3.1. Титана диоксид	Образуется оранжево-желтое окрашивание	МКК, п. 3.1, химическая реакция	-
3.2. Хинолиновый желтый	В области длин волн от 350 нм до 550 нм должен быть максимум при (414±2) нм и плечо приблизительно при (433±3) нм	МКК, п. 3.2, Уф – спектрофотометрия	-

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 7

Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1, SP.2

Уникальный номер записи/ версия: E1A6FF09-E582-4064-8084-4920FE75F490/ 1

Страница 1/4

Создано: Tatjana Buila
29-03-2021 12:02:18 +00:00 GMT
Контролируемая копия №: 1



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 21-004231/01

РИСПАКСОЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/5817/01/03

Срок действия РУ: бессрочный

Сила действия/активность: ризперидон 4 мг

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 4 мг

Размер и тип упаковки: № 60 (10x6) (по 10 таблеток в блистере; 6 блистеров в пачке)

Серия № 1840221

Количество в серии: 2501 упак.

Дата производства: 19.02.2021

Дата окончания срока годности: 02.2025

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
3.3. Железа оксид	Образуется синее окрашивание	МКК, п. 3.3, химическая реакция	-
4. Средняя масса таблеток	От 388 до 428 мг	МКК, п. 4, Евр. Фарм., 2.9.5	407 мг
5. Однородность дозирования	Должен выдерживать испытание	МКК, п. 5, Евр. Фарм., 2.9.40, метод ВЭЖХ	Выдерживает испытание
6. Растворение	Не менее 75 % (Q) за 30 мин	МКК, п. 6, метод ВЭЖХ	89 %
	S ₁ : для каждой из 6 таблеток не менее 80 %;		82,3 %
	S ₂ : среднее из 12 таблеток (S ₁ + S ₂) не менее 75 %		-
	и ни одна таблетка менее 60 %;		-
	S ₃ : среднее из 24 таблеток (S ₁ + S ₂ + S ₃) не менее 75 %,		-
	не более 2 таблеток менее 60 %		-
	и ни одной менее 50 %		-
7. Примеси:			
- примесь A ²	Не более 0,5 %	МКК, п. 7, метод ВЭЖХ	Менее 0,05 %
- примесь B ²	Не более 0,5 %		Менее 0,05 %
- примесь C ²	Не более 0,5 %		Менее 0,05 %
- примесь D ²	Не более 0,5 %		Менее 0,05 %
- примесь E ²	Не более 0,5 %		Менее 0,05 %
- примесь K ²	Не более 0,5 %		Менее 0,05 %
- любая другая	Не более 0,1 %		Менее 0,05 %
- сумма	Не более 1,0 %		Менее 0,05 %
8. Микробиологическая чистота:			

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 7

Программное обеспечение - SampleManager.LMS 12.1.SP.2

Уникальный номер записи/ версия: E1A6FF09-E582-4064-B084-4920FE75F490/ 1

Страница 2/4

Создано: Tatjana Bula
29-03-2021 12:02:18 +00:00 GMT
Контролируемая копия №: 1



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 21-004231/01

РИСПАКСОЛЮ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/5817/01/03

Срок действия РУ: бессрочный

Сила действия/активность: рisperидон 4 мг

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 4 мг

Размер и тип упаковки: № 60 (10x6) (по 10 таблеток в блистере; 6 блистеров в пачке)

Серия № 1840221

Количество в серии: 2501 упак.

Дата производства: 19.02.2021

Дата окончания срока годности: 02.2025

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 10 ³ КОЕ/г	МКК, п. 8, Евр. Фарм., 2.6.12, 2.6.13	Менее 10 КОЕ/г
- общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	Не более 10 ² КОЕ/г		Менее 10 КОЕ/г
- Escherichia coli	Не должно быть/г		Отсутствует/г
9. Количественное определение рisperидона	95,0 – 105,0 % от заявленного количества	МКК, п. 9, метод ВЭЖХ	99,8 %
Пачка			UA6.4.60B
Инструкция			UA/T/0/7

¹Проверяют в случае арбитража²Примеси, описанные в монографии Евр.Фарм. «Risperidone»

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 7

Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2

Уникальный номер записи/ версия: E1A6FF09-E582-4064-B084-4920FE75F490/ 1

Страница 3/4

Создано: Tatjana Bula
29-03-2021 12:02:19 +00:00 GMT
Контролируемая копия №: 1



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 21-004231/01

РИСПАКСОЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/5817/01/03

Срок действия РУ: бессрочный

Сила действия/активность: ризперидон 4 мг

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 4 мг

Размер и тип упаковки: № 60 (10х6) (по 10 таблеток в блистере; 6 блистеров в пачке)

Серия № 1840221

Количество в серии: 2501 упак.

Дата производства: 19.02.2021

Дата окончания срока годности: 02.2025

Заключение: серия № 1840221 соответствует требованиям с КК к РУ № UA/5817/01/03 приказ № 2 от 03.01.2012 и изменениями к МКК к РУ № UA/5817/01/03 приказ № 268 от 08.05.2015 и изменениями к МКК от 07.10.2020, приказ № 2280

Утверждено:

Синта Антоновича	Руководитель лаборатории контроля качества	29-03-2021 14:46:31 +02:00 GMT
(Имя Фамилия)	(Должность)	(Дата)

Комментарии: Нет

Заявление о сертификации:

«Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/ маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP»

Уполномоченное лицо:

Татьяна Буля	Уполномоченное лицо	29-03-2021 15:02:01 +02:00 GMT
(Имя Фамилия)	(Должность)	(Дата)

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 7
Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2
Уникальный номер записи/ версия: E1A6FF09-E582-4064-B084-4920FE75F490/ 1
Страница 4/4

Создано: Tatjana Bula
29-03-2021 12:02:19 +00:00 GMT
Контролируемая копия №: 1

Сертифікат серії лікарського засобу

POTOKAH

Лікарська форма:

екстракт рідкий

Розмір і тип упаковки:

по 55 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

Номер серії:

541220

Країна-виробник:

Україна

Країна призначення:

Україна

Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 2329

ПОТОКАН,

екстракт рідкий по 55 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

Регістраційне посвідчення № UA/4607/01/01, термін дії до 15.08.2021 р.

Номер серії: 541220

Кількість продукції в серії: 10,6 т. шт.

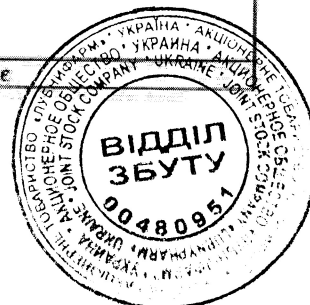
Дата виробництва: 26.12.2020 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/4607/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Рідина темно-коричневого кольору з оранжевим відтінком, зі специфічним запахом. При зберіганні допускається утворення осаду	Рідина темно-коричневого кольору з оранжевим відтінком, зі специфічним запахом
2.	Ідентифікація	1. Кольорова реакція: реакція з розчином ваніліну; з'являється червоно-буре кільце (тритерпеноїди) 2. Кольорова реакція: реакція з кислотою хлористоводневою; з'являється зелене забарвлення, інтенсивність якого збільшується при нагріванні (сесквітерпенові лактони азуленового ряду) 3. Кольорова реакція: реакція з порошком магнію і кислотою хлористоводневою; з'являється коричнево-червоне забарвлення (флавоноїди) 4. Кольорова реакція: реакція з розчином заліза (III) хлориду; з'являється зелено-коричнєве забарвлення, яке зникає при додаванні 3 мл кислоти сірчаної розведеної (фенольні сполуки)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Відносна густина	Від 0,987 до 1,005	0,996
4.	Сухий залишок	Не менше 9,0 %	9,7 %
5.	Вміст етанолу	Не менше 33,0 % (об/об) і не більше 36,0 % (об/об)	34,6 % (об/об)
6.	Важкі метали	Не більше 0,01 %	Менше 0,01 %
7.	Об'єм вмісту флакона	Об'єм кожного флакона - не менше 55 мл	55 мл
8.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^1 КУО/мл Не допускається наявність Staphylococcus aureus в 1 мл Не допускається наявність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл Не допускається наявність Escherichia coli в 1 мл	Не проводиться Не проводиться Не проводиться Не проводиться Не проводиться
9.	Кількісне визначення вмісту суми флавоноїдів, у перерахунку на рутин	Не менше 0,10 %	0,35 %
10.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає

1

Is an 10036 big 2400 x 21 cm



РОТОКАН,
екстракт рідкий по 55 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

11. Маркування	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
12. Термін придатності	3 роки	До 12 23
13. Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

* - випробування проводяться першою та кожною десятою наступної серії, але не рідше ніж 1 серії в рік

Висновок: Серія 541220 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/4607/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 04.01.2021 р.



[Signature]
/підпис/

Шепельчук Є.В.
/П.І.Б./

Підтверджую, 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 дозволу України.

Уповноважена особа
Особа, яка видала дозвіл на випуск серії

[Signature]
/підпис/

Шуть М.Г.
/П.І.Б./

01.01.21
/дата/





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

16.12.2020

№ 68515/20/10

РОВАМІЦИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 3 000 000 МО № 10 (10x1): по 10 таблеток у блістері, по
1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6053/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 11.01.2021

Серія лікарського засобу № 0U004

Кількість ввезеного лікарського засобу 45186

Виробник

САНОФІ С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623

(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 11.12.2020 № 4403/8.

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

Заступник начальника Служби

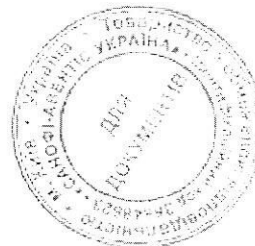
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат Аналізу та Відповідності

Санофі С.п.А.
Страда Статале 17, Км 22
67019 Скопніто (Аквила),
Італія
Тел: + 39 0862 717021 / 7151
Факс: + 39 0862 714005

Санофі

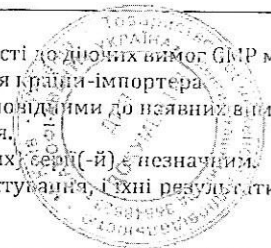
Виробнича діляниця: Скопніто

Лікарська форма:	SCO_377666
Пакування:	Роваміцин® таблетки, вкриті оболонкою, по 3 млн МО, 1x10, УКРАЇНА
GMP код:	Таблетки, вкриті оболонкою
Серія:	у ПВХ-алюмінієвих блістерах
Дата виготовлення:	377666
Придатний до:	010001
Посилання на Досьє:	18/09/2020
	08/2023
	QUAL EX-2012-30043

Найменування показників	Специфікації	Результати
Зовнішній вигляд	Двоопуклі, круглої форми, вкриті оболонкою таблетки	Двоопуклі, круглої форми, вкриті оболонкою таблетки
Код	3 одного боку тиснення «ROVA 3»	3 одного боку тиснення «ROVA 3»
Колір	Кремове-білого кольору	Кремове-білого кольору
ІДЕНТИФІКАЦІЯ СПІРАМІЦИНУ		
Реакція з H ₂ SO ₄	Позитивна	Позитивна
ТНХ	Відповідає	Відповідає
Ідентифікація титану діоксиду (Кольорова реакція)	Позитивна	Позитивна
ВИПРОБУВАННЯ		
Однорідність маси (Євр. Фарм.)	Відповідає	Відповідає
Кількість відхилень ± 5%	≤ 2	0
Кількість відхилень ± 10%	0	0
Розпадання (Євр. Фарм.)	≤ 30 хв	17 хв
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ		
Середній вміст спіраміцину, фізико-хімічний метод (МО/табл.)	2,850 – 3,150	3,014
СУПУТНІ ДОМІШКИ (ТНХ)		
Відсутність піків, інтенсивність яких більше ніж 2,5%, за виключенням спіраміцину I, II, III (ТНХ)	≤ 2,5%	< 2,5
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (КУО/г)	≤ 10 ³	Не проводилось
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (КУО/г)	≤ 10 ²	Не проводилось
<i>Escherichia coli</i>	Відсутні в 1 г	Не проводилось
КОНТРОЛЬ ПАКУВАЛЬНИХ МАТЕРІАЛІВ		
Контроль пакувальних матеріалів	Відповідає	Відповідає
Діюча речовина	—	Спіраміцин 3 млн. МО
Розмір серії (упаковок)	—	45186
№ ліцензії на виробництво та контроль якості	—	аМ-53/2018

Мікробіологічне дослідження – не рутинний тест. Частота проведення аналізу регламентується реєстраційним досьє і внутрішньою процедурою виробника.

Продукт зареєстровано в Україні. Реєстраційне посвідчення № UA/6053/01/02.
Дана серія виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, у повній відповідності до діючих вимог GMP місцевого Регуляторного Органу та відповідає вимогам специфікацій Реєстраційного Посвідчення країни-імпортера.
Виробничий процес серії, пакування та аналітичні дані проаналізовано та визнано відповідними до заявлених вимог.
У разі виявлення відхилень з якості усі випадки ретельно досліджуються та усуваються.
Потенційний вплив таких відхилень на якість, безпеку або ефективність відповідної(-их) серії(-й) є незначимим.
Періодичні тести відповідають вимогам специфікації та проводяться згідно плану тестування. Ціні результати можуть бути надані за запитом органів охорони здоров'я.
Даним засвідчую, що наведена вище інформація є точною та достовірною.



Рішення відділу Забезпечення Якості		
Рішення:	Випущено	/Печатка/ Уповноважена особа Санофі С.п.А.
Дата:	20.11.2020	/Підпис/ 20.11.20 16:02
Уповноважена особа відділу Забезпечення Якості:	(підпис)	Доктор Марія Кастієльона

скан 1869 69 150421 89

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 116-21 від 01.04.2021 р.

Горобини чорноплідної плоди по 150 г у пачках з внутрішнім пакетом

Реєстраційне посвідчення №: UA/9318/01/01, безстроково
 Номер серії (партії): 10321
 Дата виробництва: 24.03.2021 р.
 Розмір серії (партії): 952 шт.
 Термін придатності: 2 роки
 Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/9318/01/01, Наказ МОЗ України № 240 від 08.05.2008
Зовнішні ознаки: Плоди яблукоподібні, іноді з плодоніжками, кулясті, 10-15 мм в діаметрі, блискучі, сильно зморшкуваті, з неоппадаючими залишками квітки і оцвіттини на верхівці і округлою заглибиною в місці прикріплення плодоніжки, п'яти- іноді чотиригнізді з 2-8 видовженими дрібними насінинками коричневого кольору. Колір плодів чорний, пурпурово-чорний, м'якоть фіолетово-червона, майже чорна.

№	Найменування характеристики	Нормативне значення	Результат аналізу
1	Ідентифікація А	згідно МКЯ	відповідає
2	Ідентифікація В	згідно МКЯ	відповідає
3	Ідентифікація С	згідно МКЯ	відповідає
4	Вміст Р-вітамінних речовин у перерахунку на абсолютно суху сировину, %	не менше 4,5	10,5
5	Втрата в масі при висушуванні, %	не більше 15,0	10,7
6	Золі загальної, %	не більше 5,0	2,38
7	Підгорілих, пошкоджених шкідниками плодів, %	не більше 3	0,8
8	Недозрілих плодів, %	не більше 2	0,6
9	Інших частин рослини (гілочок, листків), %	не більше 2	0,5
10	Плодоніжок, у тому числі відокремлених при аналізі, %	не більше 4	1,4
11	Органічної домішки, %	не більше 0,5	0,21
12	Мінеральної домішки, %	не більше 0,5	0,09
13	Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г	не більше 10 000 000	370 000
14	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС), КУО/г	не більше 100 000	65 000
15	Escherichia coli, КУО/г	не більше 1 000	менше 10
16	Salmonella в 25 г	не допускається	не виявлено
17	Радіоактивність по Цезію 137, Бк/кг	не більше 500	39
18	Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг	не більше 200	23
19	Маса вмісту упаковки, г	142,5 - 157,5	відповідає
20	Середня маса вмісту 10 упаковок, г	147,6 - 152,4	149,7
21	Упаковка	згідно МКЯ	відповідає
22	Маркування	згідно МКЯ	відповідає
23	Термін придатності		до 03.2023 р.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/9318/01/01, Наказу МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Начальник ВКЯ



Цим підтверджую, 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 досяє країни призначення.
 Дозволено до реалізації.

Начальник Служби якості та розвитку-

Уповноважена особа

Нежувака В.В.

01 2021 р.

ак. №1838 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

13.04.2021

№ 17204/21/10

РОКСЕРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11743/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D95829**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1980

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 06.04.2021 № 1046/14.

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)



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

13.04.2021

№ 17203/21/10

РОКСЕРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 9
блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11743/01/06 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № D95105

Кількість ввезеного лікарського засобу 570

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

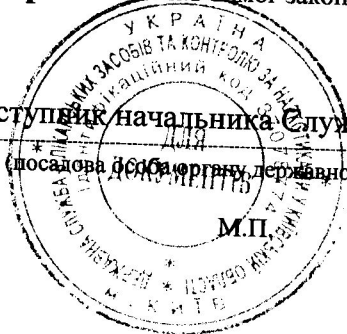
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 06.04.2021 № 1046/13.

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)

JS

Перевод с английского языка на русский
На фирменном бланке компании Bausch & Lomb BV

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Наименование продукта: RENU MPS 360ML
Многоцелевой раствор по уходу за контактными линзами

Номер партии: MF3941
Срок годности до: 11-2022

Контроль конечного товара	Методы	Ограничения	Результаты
Прозрачность	Визуальный	Прозрачный	Тест прошел
pH	TP 7801	7.0-7.4	Тест прошел
Осмолярность	TP 7803	270-330 mOsmol/kg	Тест прошел
EDTA	TP 7821	0.10-0.12 %	Тест прошел
PHMB	TP 7945	0.68-0.8 ppm	Тест прошел
Стерильность	IBP010	Стерильный	Тест прошел
Объем	TP 7805	Не менее заявленного NLT требования к этикетке	Тест прошел
Соответствие упаковки	QS016	Тест прошел	Тест прошел

РЕЗУЛЬТАТ - ОДОБРЕНО

СООТВЕТСТВУЕТ ОРИГИНАЛЬНОМУ СЕРТИФИКАТУ

Bausch & Lomb BV
(Подпись)

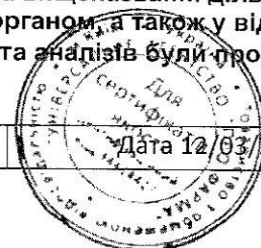
Контроль документа
(Подпись)



М.ан. N 1730 від 15.04.2022

[Handwritten signature]

HELP S.A./ХЕЛП С.А.			
Certificate of GMP compliance of Help: 65690/8-6-2018 Address/ адреса: 10, Valaoritou str, GR 144 52 Metamorphosis GREECE/ Греція Тел.: 30210-2815353, 2843479 Manufacturing Authorization License/виробнича ліцензія: 0000001650/18/1			
Департамент контролю якості Сертифікат аналізу			
Дата : 20/01/2020 (редакції)	Редакція G. KARAGIORGA	Перевішив Е. TSABOLATIDOU /I/ BIZA	
Код : 2.20.0756.2	Затверджений G.FOTOPOULOS	Заміняє 2.20.0756.1	
Продукт : Торгова марка:	Ревітакса Гель профілактично-гігієнічний засіб, 25 г(g)	Дата виробництва :	02/2021
№серії :	756011	Термін придатності :	02/2024
Реєстраційний номер (сан- гіг.висновок)	12.2-18-3/18754	Діє до: 16/08/2024	
Розмір серії: Упаковка:	10000 упаковок Уп. 1 туба 25 г і 7 аплікаторів		
ВЛАСТИВОСТІ		СПЕЦИФІКАЦІЯ	
ОПИС		РЕЗУЛЬТАТИ	
ОПИС		Відповідає	
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		Позитивна	
КІЛЬКІСНИЙ АНАЛІЗ		Позитивна	
МІНІМАЛЬНЕ НАПОВНЕННЯ		103.1 %	
МІКРОБІОЛОГІЧНІ ТЕСТИ		25,3 (відповідає)	
Загальна кількість вмісту аеробних мікроорганізмів : менше ніж 100 КУО/г		<10	
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів : менше ніж 10 КУО/г		<10	
Ентеробактерії: відсутні/ г		відсутні	
Синьогнійна паличка : відсутня / г		відсутні	
Золотистий стафілокок : відсутній / г		відсутні	
Зберігання/ Транспортування : При кімнатній температурі «Даним сертифікатом підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на вищеназваній дільниці у повній відповідності вимогам GMP виданим місцевим регулюючим органом, а також у відповідності з затвердженою специфікацією. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були проаналізовані і визнані у відповідності вимогам GMP» Дата аналізу/випуск. 24/02/2021 / 11/03/2021			
Уповноважена особа (випуск серії) : GEORGIA KARAGIORGA (підпис)		Дата 12/03/2021	



Вх.ан/088107160421

Декларація щодо якості

Назва продукту: РЕОГЕЛЬ зі смаком какао та підсолоджувачем

Серія: 9304

Кількість в серії: 6000 уп.

Дата виробництва: 10/2020

Термін придатності: 10/2022

Склад: 100 мл (ml) гелю містять: активні інгредієнти: інулін - 2000 мг(mg); глюкоза - 1700 мг(mg); цитрат калію - 769 мг(mg), що відповідає 475 мг(mg) цитрату та 78 мг(mg) калію; кореневе імбиру - 666 мг (mg); хлорид натрію - 226,6 мг(mg), що відповідає 124 мг(mg) хлору та 102,6 мг(mg) натрію; екстракт кореневища імбиру з вмістом гінгеролу 5% - 20 мг(mg); тиндалізовані клітини - *Saccharomyces boulardii*, не менше $10,0 \times 10^9$ КУО; допоміжні речовини: вода очищена, фруктоза, сухий екстракт какао, регулятор кислотності: лимонна кислота, загущувач: ксантанова камедь, консервант: сорбат калію, ароматизатор какао, підсолоджувач: сукралоза.

Органолептичні показники*			
Параметри		Норми	Результат
Опис		гель шоколадного кольору	Відповідає
Запах		Специфічний запах какао	Специфічний запах
Фізико-хімічні показники*			
рН		3,0 – 5,0	Відповідає
Наповнення		150 мл $\pm$ 2 мл	Відповідає
Токсичні елементи **			
Параметри		Норми	Результат
Важкі метали, мг/кг, не більше	Свинець	2,0 мг/кг	Відповідає
	Миш'як	1 мг/кг	Відповідає
	Кадмій	0,1 мг/кг	Відповідає
	Ртуть	0,01 мг/кг	Відповідає
Радіонукліди, Бк/кг, не більше	Cesium-137	200	Відповідає
	Strontium-90	50	Відповідає
Мікробіологічні характеристики*			
Параметри		Норми	Результат
Кількість мезофільних аеробних і факультативно анаеробних мікроорганізмів, КУО/г не більше чим		1×10^4	Відповідає
Coliform bacteria, в 0.1 г		Відсутні	Відповідає
S. aureus, в 1.0 г		Відсутні	Відповідає
E. coli, в 1.0 г		Відсутні	Відповідає
B. cereus, КУО/г не більше чим		1×10^2	Відповідає
Патогенні мікроорганізми включаючи Salmonella, в 10 г		Відсутні	Відповідає
ТУМС, КУО/г не більше чим		1×10^2	Відповідає

* Параметр контролюється кожну серію

** Не рутинний тест. Параметр контролюється на 1-шу серію та потім на кожну п'яту серію

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ° С в сухому захищеному від світла та недоступному для дітей місці. **Строк придатності** – 2 роки.

Заключення про відповідність: Продукт випущено згідно вимог менеджменту якості (HACCP, ISO) та відповідає показникам безпеки та якості (специфікації якості).

Штамп / Підпис

Вх ам/0879 от 16.04.21 

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
юридический адрес:
1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактический адрес:
1165, г. Будапешт, ул. Бексифелди, 118-120,
Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
юридична адреса:
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактична адреса:
1165, м. Будапешт, вул. Бексифелді, 118-120,
Угорщина



Сертификат качества / Сертифікат якості № 1499/2021/LM

Наименование препарата: / Найменування препарату:	Розулип®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 20 мг N28 (7x4) в блистерах / Розуліп®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг N28 (7x4) у блістерах		
Серия №: / Серія №:	G830G1020	Дата производства: / Дата виробництва:	10.2020.
Номер анализа: / Номер аналізу:	KGY/2020/7056	Годен до: / Придатний до:	10.2023.
Дата анализа: / Дата аналізу:	19.11.2020.	Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії:	13000 коробок
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/11831/01/03	Номер лицензии: / Номер ліцензії:	ML № HU-M-EGIS
Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення:	бессрочное / безстрокове	Номер сертификата GMP: / Номер сертифікату GMP:	OGYEI/3973-6/2019
Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	1 таблетка содержит: 21,36 мг розувастатин цинка, что соответствует розувастатина 20 мг / 1 таблетка містить: 21,36 мг розувастатину цинку, що відповідає розувастатину 20 мг		
Показатели качества / Показники якості	Результаты / Результати	Нормы / Норми	
Описание препарата:	Соответствует / Відповідає (Б)	Белые или почти белые круглые слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, без или почти без запаха: (А) для таблеток серий, произведенных на стадии разработки препарата: с гравировкой стилизованной буквы Е на одной стороне таблетки; (Б) для таблеток коммерческих серий: с гравировкой стилизованной буквы Е и номера 593 на одной стороне таблетки. / Білі або майже білі круглі злегка двояковіпуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, без або майже без запаху: (А) для таблеток серій, вироблених на стадії розробки препарату: з гравіюванням стилізованої літери Е на одній стороні таблетки; (Б) для таблеток комерційних серій: з гравіюванням стилізованої літери Е і номера 593 на одній стороні таблетки.	
Подлинность действующего вещества: / Ідентифікація діючої речовини: - ВЭЖХ: / ВЕРХ:	Соответствует / Відповідає	Время удерживания (t _R) основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора / Час утримування (t _R) основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину	
- ТСХ: / ТНХ:	Соответствует / Відповідає	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по цвету и величине R _f должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора / Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину за кольором і величиною R _f має відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину	
Подлинность титана диоксида в составе оболочки таблетки – (цветная реакция): / Ідентифікація титану діоксиду у складі оболонки таблетки: - (кольорова реакція): Количественное содержание действующего вещества (ВЭЖХ): / Кількісний вміст діючої речовини (ВЕРХ)	Соответствует / Відповідає	Цветная реакция должна быть положительной (В результате испытания полученный раствор приобретает оранжевый цвет) / Кольорова реакція повинна бути позитивною (В результаті випробування отриманий розчин набуває помаранчевий колір)	
	99,9 % 19,98 мг/табл.	при выпуске: при выпуску: 95,0 – 105,0% 20,00 мг ± 5% (19,00 – 21,00 мг) розувастатина/табл. покр.пл. обол. / розувастатину/табл. вкр.пл. обол.	в конце срока годности: / наприкінці терміну придатності: 90,0 – 105,0% 20,00 мг -10%/+5% (18,00 – 21,00 мг)

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
юридический адрес:
1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактический адрес:
1165, г. Будапешт, ул. Бекенйфелди, 118-120,
Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
юридична адреса:
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактична адреса:
1165, м. Будапешт, вул. Бекенйфелді, 118-120,
Угорщина



Розулип[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 20 мг N28 (7x4)
в блистерах / Розуліп[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг N28
(7x4) у блістерах
Серия №: / Серія №: G830G1020

Посторонние примеси (ВЭЖХ): / Супровідні домішки (ВЕРХ):		<u>при выпуске:</u> <u>при випуску:</u>	<u>в конце срока годности:</u> <u>наприкінці терміну придатності:</u>
- примесь ROS-1: / домішка ROS-1:	0,2 %	не более 0,5% / не більше 0,5%	не более 3,0% / не більше 3,0%
- примесь ROS-3: / домішка ROS-3:	< 0,03 %	не более 0,5% / не більше 0,5%	не более 0,5% / не більше 0,5%
- примесь ROS-ImpCHsun,1: / домішка ROS-ImpCHsun,1:	< 0,03 %	не более 0,2% / не більше 0,2%	не более 0,2% / не більше 0,2%
- примесь ROS-ImpCHsun,2: / домішка ROS-ImpCHsun,2:	< 0,03 %	не более 0,2% / не більше 0,2%	не более 0,2% / не більше 0,2%
- любая другая примесь: / будь-яка інша домішка:	0,1 %	не более 0,2% / не більше 0,2%	не более 0,2% / не більше 0,2%
- сумма примесей: / сума домішок:	0,2 %	не более 2,0% / не більше 2,0%	не более 4,0% / не більше 4,0%
(количество примесей выражено в пересчете на розувастатин) (предел заявления примесей: 0,03%) / (кількість домішок виражено в перерахунку на розувастатин) (межа заявлених домішок: 0,03%)			
Растворение (переход действующего вещества в раствор) (УФ-спектрофотометрия): / Розчинення (перехід діючої речовини в розчин) (УФ-спектрофотометрія)	96 - 101 % $\bar{X}_6 = 99 \%$	не менее 75 % (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 мин / не менее 75 % (Q) від номінальної кількості діючої речовини повинно надходити в розчин за 30 хв	
Средняя масса: / Средняя масса:	307,6 мг	307,5 мг ± 5% (292,2 – 322,8 мг)	
Однородность массы: / Однорідність маси:	Соответствует / Відповідає	Отклонение от средней массы: для 90% (18/20) таблеток – не более ± 5%, для 10% (2/20) таблеток – не более ± 10% / Відхилення від середньої маси: для 90% (18/20) таблеток – не більше ± 5%, для 10% (2/20) таблеток – не більше ± 10%	
Твердость (устойчивость к раздавливанию): / Твердість (стійкість до роздавлювання):	137 Н	не менее 70 Н / не менше 70 Н	
Содержание воды (титрование по методу К. Фишера): / Вміст води (титрування методом К. Фішера):	5,4 %	не более 7,0 % / не більше 7,0 %	
Однородность дозированных единиц: (однородность содержания) (ВЭЖХ): / Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) (ВЕРХ):	$AV_{10} = 3,6$	Согласно Евр. Фарм.: $AV \leq 15,0$ (n = 10), если условие не выполняется, то $AV \leq 15,0$ (n = 30), и для 30/30 таблеток покрытых пленочной оболочкой количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале $0,75 \times M - 1,25 \times M$ (AV-допустимое значение, M- рекомендуемая величина) / Згідно Евр. Фарм. : $AV \leq 15,0$ (n = 10), якщо умова не виконується, то $AV \leq 15,0$ (n = 30), і для 30/30 таблеток вкритих плівковою оболонкою кількісний вміст діючої речовини має бути в інтервалі $0,75 \times M - 1,25 \times M$ (AV-допустиме значення, M- рекомендована величина)	
Микробиологическая чистота: ¹ / Мікробіологічна чистота: ¹			
- общее число аэробных бактерий: / загальна кількість аеробних бактерій:	< 10/г	не более 10 ³ в 1 г препарата / не більше 10 ³ в 1 г препараті	
- общее число грибов: / загальна кількість грибів:	< 100/г	не более 10 ² в 1 г препарата / не більше 10 ² в 1 г препараті	
- Escherichia coli:	Соответствует / Відповідає	отсутствие в 1 г препарата / відсутні в 1 г препараті	
Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки:	Соответствует / Відповідає	По 7 таблеток в блистере; по 4 блистера в картонной коробке; с маркировкой на украинском языке. / По 7 таблеток у блістері; по 4 блістера у картонній коробці; з маркуванням українською мовою.	

¹ Испытание проводят не для каждой серии, сначала для первой серии года, затем для каждой 10-й серии / ¹ Випробування проводять не для кожної серії, спочатку для першої серії року, потім для кожної 10-ї серії

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
юридический адрес:
1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактический адрес:
1165, г. Будапешт, ул. Бекенфельд, 118-120,
Венгрия

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
юридический адрес:
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактический адрес:
1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельд, 118-120,
Угорщина



Розулін®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 20 мг N28 (7x4)
в блистерах / Розулін®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг N28
(7x4) у блістерах
Серия №: / Серія №: G830G1020

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю продукцію було виготовлено (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата 22.03.2024

Будапешт

Габор Саник
Квалифицированное лицо

Кваліфікована особа

ЗАО-Фармацевтический Завод ЭГИС
Будапешт - Венгрия



HELP S.A./ХЕЛП С.А.			
Certificate of GMP compliance of Help: 65690/8-6-2018 Address/ адреса: 10, Valaoritou str, GR 144 52 Metamorphosis GREECE/ Греція Тел.: 30210-2815353, 2843479 Manufacturing Authorization License/виробнича ліцензія: 0000001650/18/1 Tel/ тел.: 3026510--92054, 92143			
Департамент контролю якості Сертифікат аналізу			
Дата : 13/01/2020 (редакції)	Редакція G. Karagiorga	Перевірив E. Tsabolatidou/I. BIZA	
Код : 2.20.0593.6	Затверджений G. FOTOPOULOS	Заміняє: 2.20.0593.5	
Продукт :	Ревітакса вагінальні суппозиторії №10	Дата виробництва :	11/2020
Несерії :	593260	Термін придатності :	11/2023
Реєстраційний номер (сан-гіг. висновок)	602-123-20-3/16565	Діє до: 25/05/2022	
Розмір серії:	6500 упаковок		
ВЛАСТИВОСТІ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ	
ОПИС	Білі або майже білі суппозиторії без запаху	Відповідає	
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	1. IR	Позитивна	
	2. Реакція на натрій	Позитивна	
	Альтернативний метод : ВЕРХ	Позитивна	
КІЛЬКІСНИЙ АНАЛІЗ	Гіалуронова кислота : 90.0 - 110.0 % (метод ВЕРХ)	100.6 %	
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (зміни маси)	У відповідності до ЕФ (2.9.40)	Відповідає	
СЕРЕДНЯ ВАГА	2.0 г ± 5 % (1.90 - 2.10 г)	1.99	
ЧАС РОЗПАДАННЯ	максимально 30.0 хвилин	11	
МІКРОБІОЛОГІЧНІ ТЕСТИ	Загальна кількість вмісту аеробних мікроорганізмів : менше ніж 100 КУО/г	<10	
	Ентеробактерії: відсутні/ г	відсутні	
	Синьогнійна паличка : відсутня / г	відсутні	
	Золотистий стафілокок : відсутній / г	відсутні	
Зберігання/ Транспортування : При кімнатній температурі «Даним сертифікатом підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на вищезазначеній ділянці у повній відповідності вимогам GMP виданим місцевим регулюючим органом, а також у відповідності з затвердженою специфікацією. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були проаналізовані і визнані у відповідності вимогам GMP» Дата аналізу/випуск. 27/11/2020 / 27/11/2020			
Уповноважена особа (випуск серії) : GEORGIA KARAGIORGA (підпис)		 Дата 30/11/2020	

Вх ам № 0916 от 16.04.21 *JK*

19

ТОВ "Красота та Здоров'я",
Україна, 61001, м. Харків, вул. Сомівська 12-Б,
тел.: (057) 761-26-03, lab@zik.biz.ua, код 36226540
Адреса виробництва: Україна, 62418, обл. Харківська, смт Пісочин вул. Зелена 5.

Виробнича хіміко-аналітична лабораторія
Акредитована відповідно до вимог ДСТУ ISO 10012:2005
ДП «Харківстандартметрологія»

Атестат акредитації зареєстрований у Реєстрі 15 серпня 2018 року № 01-0085/2018

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ від «01» квітня 2021 р

Найменування продукції: Дієтична добавка

"Ремедіум суспензія оральна флакон 5 мл(мл) № 14"

Кількість одиниць в партії:

7 000 упаковок

Номер
партії(серія): **003**
Краще спожити
до: **04.2024**

Термін придатності:

3 роки від дати виготовлення

Упаковка: **У пацці з інструкцією 14 флаконів по 5 мл (мл)**

Аналіз виконаний згідно

ТУ У 10.8-418272238-001:2020

Умови зберігання: **Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі до +30 °C**

№ п/п	Найменування показника	Вимоги нормативної документації/ НД	Результат аналізу
1	Органолептичні показники		
1.1	Зовнішній вигляд	Рідина з твердими частинками, що перебувають у завислому стані ТУ У 10.8-418272238-001:2020 п.3.3.1	Відповідає
1.2	Колір	Властивий компонентам, що входять до складу затвердженої рецептури ТУ У 10.8-418272238-001:2020 п.3.3.1	Відповідає
1.3	Запах, смак	Специфічний, властивий компонентам, що входять до складу, без стороннього запаху та присмаку ТУ У 10.8-418272238-001:2020 п.3.3.1	Відповідає
2	Фізико-хімічні показники		
2.1	pH водної суспензії	6,0- 7,5 ТУ У 10.8-418272238-001:2020 п.3.3.2, Метод контролювання згідно з п 6 .4	Відповідає
2.2	Сторонні домішки	Не допускаються ТУ У 10.8-418272238-001:2020 п.3.3.2	Відповідає
2.3	Об'єм вмісту/середня маса	Флакон 5 мл ± 9 %	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам по наведеним показникам
ТУ У 10.8-418272238-001:2020

Завідувач виробничої хіміко-аналітичної лабораторії



М. ам. п. 1839 16.04.2021

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"

24321, Україна, Вінницька обл., м.Ладичин, вул. Незалежності, 118

тел. (04343) 6-18-47, E-mail: biolik.prat@gmail.com

р/р UA313026890000026001055311478 в Приват Банк м. Вінниця,

МФО 302689, ЄДРПОУ 00479712

Ліцензія б/н від 20.05.2016 р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 3

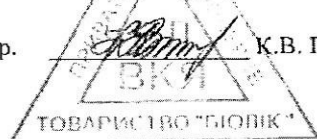
1. Назва продукції Родіоли екстракт рідкий
 2. Країна-виробник Україна
 3. Номер реєстраційного посвідчення UA/8839/01/01
 4. Сила дії/активність екстракт рідкий з кореневищ з коренями родіоли рожевої (Rhodiola radix) (1:1)
 5. Лікарська форма екстракт рідкий
 6. Розмір та тип пакування по 25 мл у флаконах
 Маркування українською мовою
 7. Номер серії 031220 Розмір серії: 9 708 флаконів
 8. Дата виробництва 14.12.2020 р.
 9. Дата закінчення терміну придатності Придатний до: 12.25
 10. Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості Вироблено, включаючи пакування/маркування за адресою: вул. Незалежності, 131, Ш; м. Ладичин Вінницька обл., 24321, ліцензія б/н. Здійснено контроль якості за адресою: вул. Незалежності, 131, 12 Р; м. Ладичин Вінницька обл., 24321
 Ліцензія на виробництво б/н
 11. Сертифікат відповідності GMP
 12. Результати аналізів:

Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Результат
Опис	Рідина темно-бурого кольору з характерним ароматом	відповідає
Ідентифікація		
салідрозид	Реакція з 1,2-нітрозонафтолом у кислому середовищі після нагрівання – червоно-оранжеве забарвлення	відповідає
дубильні речовини	Реакція з 30 г/л розчином заліза (III) хлориду – темно-синє забарвлення	відповідає
розавін	Пляма фіолетового кольору	відповідає
салідрозид	Пляма червоного кольору	відповідає
Вміст етанолу	Не менше 34,0%	34,6 %
Важкі метали	Не більше 0,01%	Менше 0,01%
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту одного флакону не менше 25 мл. Середній об'єм вмісту 10 флаконів не менше 25 мл	відповідає відповідає
Мікробіологічна чистота	У препараті допускається загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^4 КУО/мл, загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^2 КУО/мл, толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше 10^2 КУО/мл. Не допускається наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл. Не допускається наявність <i>Salmonella</i> в 25 мл.	Відповідає менше 10 КУО/мл Відповідає менше 10 КУО/мл Відповідає менше 10 КУО/мл Відповідає
Кількісне визначення	Вміст салідрозиду в препараті, не менше 0,5% і не більше 0,8%	0,64 %
Вміст метанолу і 2-пропанолу	У препараті допускається метанолу не більше 0,05 % (об/об) і 2-пропанолу не більше 0,05 % (об/об)	Відповідає Відповідає
Сухий залишок	Не менше 2,5 %	4,6 %
Упаковка	По 25 мл у флакони скляні, укупорені пробками - крапельницями та кришками полімерними. Кожен флакон разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку із картону. Пачки з флаконами або флакони без пачки з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування поміщають у групову упаковку.	Відповідає
Маркування	Відповідно МКЯ до Р.П. № UA/8839/01/01	Відповідає

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

Завідувач ВЛ ВКЯ 21.12.2020 р.

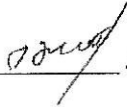
К.В. Погребна



6x сн а 1284
19 04 21 13

14.Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами; а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа 21.12.2020 р.  Л.А. Заторська

Вимірювальна лабораторія відділу контролю якості атестована на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до галузі атестації. Свідцтво про атестацію № 315 від 25.10.2016 р. видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

На підприємстві діє сертифікована система управління якості ДСТУ ISO 9001.

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



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014р.
Свідчення про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014р.

Ф-04-027/в.11

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Релаксил, капсули тверді	
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/5286/01/01 діє безстроково	Номер серії HK20321
Сила дії/активність	Валеріани 0,8% сухого водно-спиртового екстракту - 125 мг (не менше 0,8 % суми сесквітерпенових кислот), М'яти перцевої екстракту сухого - 25 мг (не менше 0,75 % розмаринової кислоти), Меліси лікарської екстракту сухого - 25 мг (не менше 5,0 % розмаринової кислоти).	Розмір серії 10042 уп. Дата виробництва 03.21
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 2 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/5286/01/01		

Показники якості		Специфікація до МКЯ ЛЗ		Методи контролю		Результати	
№	Опис	Допустимі межі		За п. 1		Відповідає	
1	Опис	Капсули тверді желатинові з корпусом та кришечкою зеленого кольору. Вміст капсули - порошок або спресована маса від буровато - коричневого до сіро - коричневого кольору з акраплеснями.		За п. 1		Відповідає	
2	Ідентифікація сесквітерпенових кислот	А. Хроматограма випробовуваного розчину, одержана при кількісному визначенні суми сесквітерпенових кислот, має бути подібною хроматограмі валеріани сухого екстракту (EP HRS). На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні суми сесквітерпенових кислот, час утримування піка валеренової кислоти має бути близько 19 хв; відносний час утримування до валеренової кислоти: гідроксивалеренової кислоти - близько 0,2; ацетоксивалеренової кислоти - близько 0,5. В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні розмаринової кислоти, час утримування основного піка розмаринової кислоти повинен відповідати часу утримування основного піка розмаринової кислоти на хроматограмі розчину порівняння. С. Якісна реакція.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29		Витримує	
	розмаринова кислота			За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29		Витримує	
	флавоноїди			За п. 2.С		Витримує	
3	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних капсул допускається не більше двох, індивідуальні маси вмісту яких мають відхилення від середньої маси вмісту більше $\pm 10\%$, при цьому жодна індивідуальна маса вмісту не повинна мати відхилення від середньої маси вмісту на $\pm 20\%$.		За п. 3, *ДФУ, 2.9.5		Відповідає	
4	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1		10	
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^4 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 10^3 КУО в 1 г. Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій - 10^2 КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г. Відсутність <i>Salmonella</i> в 25 г.		За п. 5, *ДФУ, 5.1.8, 2.6.12, 2.6.31		<50 <50 <10 Відсутні Відсутні	
6	Кількісне визначення: сума сесквітерпенових кислот кислота розмаринова	Не менше 0,9 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули Не менше 1,2 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули		За п. 6.1 *ДФУ, 2.2.29 За п. 6.2 *ДФУ, 2.2.29		0,9 1,3	
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ		Відповідає	
8	Маркування	Згідно затвердженню тексту маркування					
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C					
10	Термін придатності	2 роки				До 03.23	

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Скумич М.О., Терещук Ю.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5286/01/01

Начальник ВКЯ Жигалло О.О.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені дані інформації є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/5286/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



62 2421268
20042119



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

07.12.2020

№ 67531/20/26

РЕЛІФ® АДВАНС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь ректальна, 200 мг/г; по 28,4 г у тубі; по 1 тубі у комплекті з аплікатором у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1953/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2009214

Кількість ввезеного лікарського засобу 14860

Виробник

Фамар А.В.Е. Авлон Планта, Греція

(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 07.12.2020 № 3917/3.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

№ Сертифікату: 040000465535

Код продукту:	11080070	Назва:	РЕЛІФФ АДВАНС мазь ректальна 200 мг/г
Замовник:	Байер Консьюмер Кер АГ	Номер замовника:	85175181
Країна:	Україна	Розмір і тип упаковки:	по 28,4 г в тубі, по 1 тубі в коробці
Лікарська форма:	мазь	Замовлення №:	2010265792/000020
Розмір серії доз. до реалізації:	14942 / 15570 упаковок	Серія виробництва:	2009108823
Номер серії:	2009214	Дата випуску:	14.10.2020
Дата виробництва:	07.10.2020	Термін придатності:	31.10.2022
Дата упаковки:	08.10.2020		
Умови зберігання:		Реф. Док.:	P.5.1.01-01/19-01-2015
Умови транспортування:	Зберігати не вище +25° C	Номер ліцензії на виробництво:	0000006953/19/1
Специфікація:	00033220/01 від 10.07.2017		
Реєстраційне свідоцтво №:	UA/1953/01/01		
Адреса виробничої дільниці:	49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона, Аттика, Греція		
Адреса відповідального за випуск серії:	49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона, Аттика, Греція		
Адреса дільниці пакування:	49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона, Аттика, Греція		

Продукт

Партія постачальника
2009214Виробник
AVLONAS PRD. LIQ & Semi-solid

РЕЛІФФ АДВАНС мазь ректальна

Діюча речовина:
Бензокаїн - 200,0 мг/г

Результати аналізу

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Мазь від білого до жовтуватого кольору без сторонніх часток	Відповідає
Мінімальне наповнення	Не менше 90% від кількості, зазначеної на упаковці	Відповідає
Ідентифікація		
-бензокаїну	Повинно відповідати	Відповідає
Ідентифікація допоміжних речовин		
-метилпарагідроксibenzoату	Повинно відповідати	Відповідає
-пропілпарагідроксibenzoату	Повинно відповідати	Відповідає
Кількісне визначення		
-бензокаїну	19,0 - 21,0 %	20,6 %
-метилпарабен	90,0 - 110,0 %	98,9 %
-пропілпарабен	90,0 - 110,0 %	99,5 %
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г	≤10 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	Не більше 100 КУО/г	≤10 КУО/г
Заключення	Відповідає	Відповідає

Заключення: повністю відповідає

Я тим самим затверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна.

Дана серія продукту вироблена, включаючи упаковку і контроль якості на вищезазначеній виробничій дільниці в повній відповідності до вимог GMP місцевих Регулюючих органів та Специфікаціями Реєстраційного дос'є країни імпортера. Проколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

Примітка:

Затверджено: Dimitris Panagopoulos
Менеджер контролю якості/УО
Avlon Pharma
15/10/2020

стор. 1 із 1

Handwritten signature: Хачатуров Віктор

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Продукт: РЕЛІФ® АДВАНС мазь ректальна

Номер замовника:	85175181	Номер коду продукту виробника:	11080070
Номер серії:	2009214	Серія № виробника:	2009108823
Дата виробництва:	07.10.2020	Придатний до:	31.10.2022
Bulk номер:	21008795	Номер серії:	2009214

Адреса виробничої дільниці:	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, 19011 Авлона Аттика, Греція тел. +302109898455 факс: +302109898468
Адреса дільниці первинної упаковки:	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, 19011 Авлона Аттика, Греція тел. +302109898455 факс: +302109898468
Адреса дільниці вторинної упаковки:	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, 19011 Авлона Аттика, Греція тел. +302109898455 факс: +302109898468
Адреса дільниці контролю якості:	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, 19011 Авлона Аттика, Греція тел. +302109898455 факс: +302109898468
Адреса дільниці випуску продукції:	Фамар А.В.Е. Авлон Планта 49 км Національної траси Афіни-Ламія, 19011 Авлона Аттика, Греція

Коментарі:

Я тим самим затверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна.

Дана серія продукту вироблена, включаючи упаковку і контроль якості на вищезазначеній виробничій дільниці в повній відповідності до вимог GMP місцевих Регулюючих органів та Специфікаціями Реєстраційного досьє країни імпортера.

Протоколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

Протягом процесу виробництва, пакування та контролю:

Не встановлено відхилень, що мали б вплив на випуск продукції.

Вироблена серія відповідає вимогам затверджених Специфікацій і може бути дозволена до реалізації.

Уповноважений за випуск серії

Ім'я: Dimitris Panagopoulos
Посада/ обов'язки: Менеджер контролю якості/УО
Avlon Pharma
Підпис: підпис
Дата: 15.10.2020



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Certificate nr: 040000465535

Product code: 11080070	Descr.: RELIEF ADVANCE OINTMENT W/O SLO
UKRAINE	
Customer: BAYER CONSUMER CARE AG	Customer Item-No: 85175181
Country: Ukraine	
Manuf. form: Ointment	Pack. form: 1.0Tubex28.4Gram/Box
Quant. (Ac/Th): 14942.000/15570.000ST	Sales ord.: 2010265792/000020
Cust. Batch: 2009214	Manuf. Batch: 2009108823
Manuf. Date: 07.10.2020	Rel. Date: 14.10.2020
Packaging Date: 08.10.2020	Exp. Date: 31.10.2022
Stor. Cond.:	
Temp. Cond.: Store below 25°C	
Specification: 00033220/01	Ref. Doc.: P.5.1.01-01/19-01-2015
Valid from: 10.07.2017	
Market. Auth. UA/1953/01/01	Manuf. Auth. 00000006953/20/1
Manuf. site: AVLONAS PRD. LIQ & SEMI-SOLID 49th km NR Athens-Lamia	
Release site: AVLONAS PRD. LIQ & SEMI-SO 49th km NR Athens-Lamia	
Pack. site: AVLONAS PRD. LIQ & SEMI-SO 49th km NR Athens-Lamia	

Material Vendor batch Manufacturer
RELIEF ADVANCE OINT NO SLO 2009214 AVLONAS PRD. LIQ & SEMI-SOLID

Active ingredients :
Benzocaine 200 mg/g

Inspection Results

Test	Method	Specification	Result
Description of finished product	P.5.2.01-0 1	White to yellowish ointment, free from foreign matter	Conforms
Minimum fill	P.5.2.01-0 1	NLT 90% of the label	Conforms
Identification of Benzocaine	P.5.2.01-0 1 / QC-APH -WAM-07-00	Positive	Conforms
Id. of Methyl parahydroxybenzoate	P.5.2.01-0 2	Positive	Conforms
Id. of Propyl parahydroxybenzoate	P.5.2.01-0 2	Positive	Conforms
Assay for Benzocaine	P.5.2.01-0 1 / QC-APH -WAM-07-00	19,0-21,0 %	20,6
Assay for methyl paraben	P.5.2.01-0 2	90,0-110,0 %	98,9
Assay for propyl paraben	P.5.2.01-0 2	90,0-110,0 %	99,5
Total viable aerobic count: Bacteria	E.P.	<= 1000 CFU/g	<=10
Total viable aerobic count: Ye	E.P.	<= 100 CFU/g	<=10



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Certificate nr: 040000465535

Product code: 11080070		Descr.: RELIEF ADVANCE OINTMENT W/O SLO	
UKRAINE			
Customer:	BAYER CONSUMER CARE AG	Customer Item-No:	85175181
Country:	Ukraine		
Manuf. form:	Ointment	Pack. form:	1.0Tubex28.4Gram/Box
Quant. (Ac/Th):	14942.000/15570.000ST	Sales ord.:	2010265792/000020
Cust. Batch:	2009214	Manuf. Batch:	2009108823
Manuf. Date:	07.10.2020	Rel. Date:	14.10.2020
Packaging Date:	08.10.2020	Exp. Date:	31.10.2022
Stor. Cond.:			
Temp. Cond.: Store below 25°C		Ref. Doc.: P.5.1.01-01/19-01-2015	
Specification:	00033220/01		
Valid from:	10.07.2017		
Market. Auth.	UA/1953/01/01	Manuf. Auth.	0000006953/20/1
Manuf. site: AVLONAS PRD. LIQ & SEMI-SOLID 49th km NR Athens-Lamia			
Release site: AVLONAS PRD. LIQ & SEMI-SO 49th km NR Athens-Lamia			
Pack. site: AVLONAS PRD. LIQ & SEMI-SO 49th km NR Athens-Lamia			

Test	Method	Specification	Result
ast & molds			
Conclusion		Conforms	Conforms

Conclusion :Full Approval

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU and the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records as applicable were reviewed and found to be in compliance with GMP

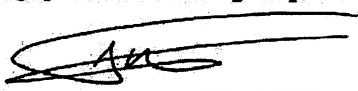
Remarks :

Approved by: Dimitris Panagopoulos (Dig.Sig.ID: 4381) **ANONYMOUS INDUSTRIAL COMPANY OF PHARMACEUTICALS AND COSMETICS**
QC Manager/QP
Avlona Pharma
Seal: 12-14 MITROPOLEOS STR., 10563, ATHENS, GREECE
Central Offices: 63, AG. DIMITRIOU STR.
 17456, ALIMOS, ATTICA, GREECE
Branch: 49 Km ATHINON - LAMIAS, AVLONA
 19011, ATTICA, GREECE, VAT: EL 099877228

email: d.panagopoulos@famar-group.com

Tel:

Fax:



15/07/20

****This document has been produced electronically and is valid without a signature****



Certificate of Compliance

(Confirmation according to Annex 16 EU GMP-Guide)

Product: RELIEF ADVANCE OINTMENT W/O SLO UKRAINE
Customer Item-No: 85175181 Item-No Manufacturer: 11080070
Customer Batch-No: 2009214 Batch-No Manufacturer: 2009108823
(if different)
Date of Manuf.: 07.10.2020 Expiry Date: 31.10.2022

Used Bulk Product:

Item no: 21008795
Batch-No: 2009214

Manufacturing. site: FAMAR AVE AVLON PLANT (49KM)
49KM NATIONAL ROAD ATHENS-LAMIA, 19011, AVLONA ATTIKI, GREECE
Tel: +30 210 9898455 Fax: +30 210 9898468
Primary Pack. site: FAMAR AVE AVLON PLANT (49KM)
49KM NATIONAL ROAD ATHENS-LAMIA, 19011, AVLONA ATTIKI, GREECE
Tel: +30 210 9898455 Fax: +30 210 9898468
Secondary Pack. site: FAMAR AVE AVLON PLANT (49KM)
49KM NATIONAL ROAD ATHENS-LAMIA, 19011, AVLONA ATTIKI, GREECE
Tel: +30 210 9898455 Fax: +30 210 9898468
QC Test site: FAMAR AVE AVLON PLANT (49KM)
49KM NATIONAL ROAD ATHENS-LAMIA, 19011, AVLONA ATTIKI, GREECE
Tel: +30 210 9898455 Fax: +30 210 9898468
Release site: FAMAR AVE AVLON PLANT (49KM)
49KM NATIONAL ROAD ATHENS-LAMIA, 19011, AVLONA ATTIKI, GREECE

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.
This batch of product has been manufactured, including packaging and
quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with
the GMP requirements of the EU and the local Regulatory Authority and
with the specifications in the Marketing Authorization or product
specification file for Investigational Medicinal Products. The batch
processing, packaging and analysis records as applicable were reviewed
and found to be in compliance with GMP

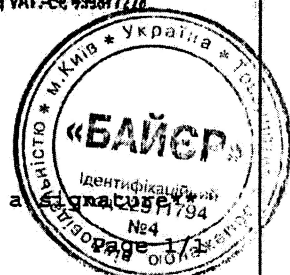
During the course of manufacturing, packaging and testing there were:
No deviations that may influence the release of the Product
The Product batch conforms with the agreed specifications and can be released for sale

FAMAR ANONYMOUS INDUSTRIAL COMPANY
OF PHARMACEUTICALS AND COSMETICS
Seat: 12-14 MITROPOLIS STR., 10563, ATHENS, GREECE
Central Offices: 53, AG. DIMITRIOU STR.
17456, ALIMOS, ATTICA, GREECE
Branch: 49 Km ATHINON - LAMIAS, AVLONA
19011, ATTICA, GREECE; VAT: 2349987228

Date: 14.10.2020

Signature: Dimitris Panagopoulos
QC Manager/QP
Avlona Pharma
email: d.panagopoulos@famar-group.com
Tel:
Fax:

15/10/20



**This document has been produced electronically and is valid without a signature



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) №67531/20/26

Я, Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЕР», підтверджую, що лікарський засіб:

Найменування продукції: РЕЛІФ® АДВАНС

Держава-виробник: Греція

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/1953/01/01

Сила дії/активність: бензокаїн 200 мг/г

Лікарська форма: мазь ректальна

Розмір та тип пакування: по 28,4 г в тубі, по 1 тубі разом з аплікатором у картонній коробці

Номер серії: 2009214

Розмір серії: 14 942 упаковки

Дата виробництва: 07.10.2020

Дата закінчення терміну придатності: 31.10.2022

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:

№ 040000465535 від 14.10.2020

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:

№ 67531/20/26 від 07.12.2020

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності): Фамар А.В.Е. Авлон Планта, 49 км Національної траси Афіни-Ламія, 19011 Авлона Аттика, Греція, 0000006953/19/1

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: 14 860 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: Костецький К. В.

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію): 08.12.2020

ТОВ «БІХЕЛС»

Україна, 03680, м. Київ,
вул. Солом'янська, 3, оф.41
конт.тел.: +38097 581 02 12

ЗАТВЕРДЖУЮ:



**ДЕКЛАРАЦІЯ ВИРОБНИКА
ПОСВІДЧЕННЯ ЯКОСТІ №0001/02-21**

Назва продукції	ДД «Ренохелс» табл. №90
Форма випуску	таблетки масою 500мг №90 в банці полімерній, упакованій у картонну упаковку
Нормативний документ	ТУ У 10.8-38639061-002:2015
Дата виробництва	Лютий 2021 р.
Кінцевий термін придатності	Січень 2023 р.
№ серії	017
Кількість	4629 уп.
Адреса потужностей виробництва	08330, Київська обл., Бориспільський район, с. Дударків, вул. Садова 3, Україна

ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ

Назва показника	Вимоги нормативної документації	Методи контролювання	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Таблетка двоякоопукла з гладкою поверхнею і цільними краями, діаметром 20 мм.	ТУ У 10.8-38639061-002:2015	Відповідає
Колір	Від коричневого до жовтого	ТУ У 10.8-38639061-002:2015	Відповідає
Запах	Специфічний запах, властивий вихідній сировині, без запаху плісняви, цвілі, затхлого, сторонніх запахів	ТУ У 10.8-38639061-002:2015	Відповідає
Смак	Специфічний смак, властивий вихідній сировині, без сторонніх присмаків	ТУ У 10.8-38639061-002:2015	Відповідає

Назва показника	Норма	Фактичне значення	Методи контролювання
Маса вмісту 1 таблетки, мг	500± 7,5%	500	ТУ У 10.8-38639061-002:2015

ДД «Ренохелс» № 90, таблетка по 500мг відповідає вимогам технічних умов ТУ У 10.8-38639061-002:2015 і виробляється згідно з рецептурою з дотриманням санітарних норм і правил, затверджених у встановленому порядку. (Згідно декларації №0016/02-21 від 19.02.2021р.)



М. П. № 20 87 від 21.04.2021



Произведено К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.
Месторасположение: г. Отопень, ул. Эроилор № 1А, 075100, округ Илфов, Румыния
Лицензия: IF

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №2014762

Название продукта:
Лекарственная форма,
тип и размер упаковки:

Сила действия / активность:
Сертификат о регистрации:
№ серии:
Размер серии:
Дата производства:
Срок годности до:

РИПРОНАТ

капсулы твердые по 500 мг №60;
по 15 капсул в блистере; по 4 блистера вместе с инструкцией по
медицинскому применению в картонной коробке.
Мельдоний, 500 мг
UA/16424/02/02
2014762
4 894 упаковки
08.2020
08.2023

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Описание	Капсулы твердые блестящие с красной крышечкой и корпусом бежевого цвета, содержащие белый или почти белый однородный порошок	Соответствует
Средняя масса	Средняя масса содержимого капсулы: (508,8 – 591,3) мг	577,3 мг
Однородность массы	Не более двух индивидуальных масс содержимого капсулы отклоняются от средней массы содержимого капсулы больше чем на 7,5 %. Ни одна индивидуальная масса содержимого капсулы не должна отклоняться от средней массы содержимого капсулы больше чем на 15 %.	Соответствует
Однородность дозированных единиц	Приемлемое значение (AV) должно соответствовать требованиям	Соответствует
Вода	≤ 22,0 %	11,5 %
Растворение	≥ 80 % от указанного количества через 45 минут. (Q = 75,0 %)	91,5 %
Идентификация - мельдоний	Основной максимум на УФ-спектре исследуемого раствора должен соответствовать таковому на УФ-спектре раствора эталона. Испытуемый раствор должен окраситься в красный цвет. Испытуемый раствор должен окраситься в желто-оранжевый цвет. Время удерживания и спектры люминесценции испытуемого раствора должны соответствовать.	Соответствует
Количественное определение мельдония	95% - 105% (475,0 – 525,0 мг/капс.)	Соответствует
Примеси: - любая индивидуальная примесь - сумма примесей	≤ 0,2 % ≤ 1,0 %	100,86 % (504,3 мг/капс.)
Микробиологическая чистота: - общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) - общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) - Escherichia coli	≤ 10 ³ КОЕ/г ≤ 10 ² КОЕ/г Отсутствуют в 1 г	Не обнаружено 0,6 % ≤ 10 ³ КОЕ/г ≤ 10 ² КОЕ/г Отсутствует



Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Румынии, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализа были просмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА, ВЫДАВШЕГО
РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/ШТАМП

Директор контроля качества:
Логофэту Ралука

16.11.2020





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

23.04.2021

№ 22164/21/26

РИПРОНАТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули тверді по 500 мг; по 15 капсул в блістері; по 4 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16424/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 17.01.2023

Серія лікарського засобу № 2014762

Кількість ввезеного лікарського засобу 4864

Виробник

К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БЛУС ФАРМА",
ідент. код: 43821180**

(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 23.04.2021 № 1257/2.

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

Начальник

(посадова особа Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

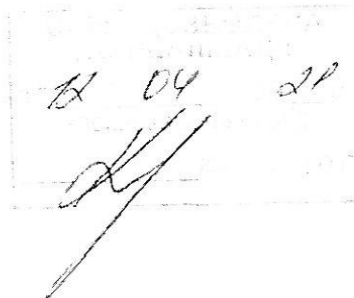
(ініціали та прізвище)



Сертифікат серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): РАНІТИДИН-ДАРНИЦЯ
1 таблетка містить: ранітидину гідрохлориду у перерахуванні на ранітидин 150 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг
по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії готової продукції: HD140321 Розмір серії: 91145 упак.
3. Країна-виробник: Україна
4. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення: UA/4934/01/01 діє до 15.08.2021
6. Дата виробництва: Березень 2021
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 03.2023
8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості: вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «ДАРНИЦЯ» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086, свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128
9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: сертифікат 035/2019/GMP
10. Результати аналізів: наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)
11. Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці
12. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є країни призначення
13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
15. Дата підписання:

18 04 21



В.ан. N 1569 від 04.05.2021



Сертифікат аналізу № 14

Найменування продукції: РАНІТИДИН-ДАРНИЦЯ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою

Номер серії: HD140321 Розмір серії: 91145 упак.

Номер реєстраційного посвідчення: UA/4934/01/01 діє до 15.08.2021

Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4934/01/01, зі зміною від 13.05.2017, зміною від 11.01.2018

Результати аналізу:

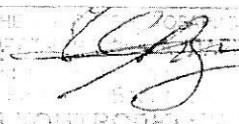
№ п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки круглої форми із двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою, від жовтого до жовто-оранжевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари	Відповідає
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі «Кількісне визначення», в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (229 ± 2) нм та (315 ± 2) нм В. На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), одержаних в розділі «Супровідні домішки», часи утримування основного піка ранітидину мають співпадати С. Реакція (а) на хлориди	Відповідає Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV $\leq 15,0$	Відповідає Відповідає
4	Розпадання	Не більше 30 хв	15 хв
5	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,5 % Не більше однієї домішки із вмістом більше 0,3 % Не більше трьох домішок із вмістом більше 0,1 %	Відповідає Відповідає Відповідає
6	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q = 75 % за 45 хв	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Кількісне визначення ранітидину	144,0 - 156,0 мг/таб	147,9 мг/таб
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

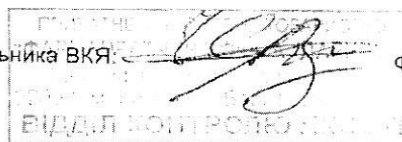
Дата закінчення терміну придатності: 03.2023

Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4934/01/01, зі зміною від 13.05.2017, зміною від 11.01.2018

Дата підписання: 20.04.2021

В.о. начальника ВКЯ:  Федорчук С.В.



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ № 02/2017

Ми, виробник: **ТОВ "Лізоформ Медікал"**

юридична адреса: Україна, 01133, м. Київ, вул. Євгена Коновальця, буд. 31, оф. 314;

адреса виробничої діляни: Україна, 02099, м. Київ, вул. Зрошувальна 15 А

(найменування, місцезнаходження виробника)

ЄДРПОУ 36257034, тел./факс: (044) 233-16-72,

(найменування місцезнаходження, код згідно з ЄДРПОУ (за наявності), тел/факс, найменування документа щодо підтвердження повноважень від виробника)

в особі директора Дмитріва Ігоря Андрійовича

(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

підтверджуємо, що продукція:

"Плівки радіографічні і флюорографічні медичні" ТУ У24.6-32665379-003:2010

згідно Додатку 1, клас II а (пункт 24 Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753)

(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас потенційного ризику застосування, код УКТ ЗЕД (для імпортової продукції))

яка виготовляється ТОВ "Лізоформ Медікал", м. Київ, вул. Зрошувальна 15 А

(найменування, місцезнаходження виробника)

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

ТОВ "Лізоформ Медікал",

Україна, 01133, м. Київ, вул. Євгена Коновальця, буд. 31, оф. 314

(найменування, місцезнаходження виробника)

Оцінку відповідності проведено органом з оцінки відповідності ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» за процедурою згідно Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753.

Ідентифікаційний номер органу UA.TR.120.

Сертифікат відповідності № PR.039-17 від 21.07.2017, термін дії сертифікату до 20.07.2022.

ТОВ "Лізоформ Медікал" декларує виконання вимог Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753.

Директор
ТОВ "Лізоформ Медікал"

(М.П.)



(дата)

Дмитрів І.А.

(ПБ)

2017 р.

30	Kodak MXG Film 35x43 cm	Плівка радіографічна медична Kodak MXG 35x43cm
31	RETINA XGM Film 13x18 cm	Плівка радіографічна медична RETINA XGM 13x18 cm
32	RETINA XGM Film 18x43 cm	Плівка радіографічна медична RETINA XGM 18x43 cm
33	RETINA XGM Film 18x24 cm	Плівка радіографічна медична RETINA XGM 18x24 cm
34	RETINA XGM Film 15x30 cm	Плівка радіографічна медична RETINA XGM 15x30 cm
35	RETINA XGM Film 15x40 cm	Плівка радіографічна медична RETINA XGM 15x40 cm
36	RETINA XGM Film 20x40 cm	Плівка радіографічна медична RETINA XGM 20x40 cm
37	RETINA XGM Film 24x30 cm	Плівка радіографічна медична RETINA XGM 24x30 cm
38	RETINA XGM Film 30x40 cm	Плівка радіографічна медична RETINA XGM 30x40 cm
39	RETINA XGM Film 35x35 cm	Плівка радіографічна медична RETINA XGM 35x35 cm
40	RETINA XGM Film 35x43 cm	Плівка радіографічна медична RETINA XGM 35x43 cm
41	RETINA X-Ray Film XOE green sensitive 35x43 cm	Плівка RETINA X-Ray Film XOE green sensitive 35x43 cm
42	RETINA X-Ray Film XOE green sensitive 30x40 cm	Плівка RETINA X-Ray Film XOE green sensitive 30x40 cm
43	RETINA X-Ray Film XOE green sensitive 18x24 cm	Плівка RETINA X-Ray Film XOE green sensitive 18x24 cm
44	RETINA X-Ray Film XOE green sensitive 35x35 cm	Плівка RETINA X-Ray Film XOE green sensitive 35x35 cm
45	RETINA X-Ray Film XOE green sensitive 24x30 cm	Плівка RETINA X-Ray Film XOE green sensitive 24x30 cm
46	RETINA X-Ray Film XOE green sensitive 13x18 cm	Плівка RETINA X-Ray Film XOE green sensitive 13x18 cm
47	RETINA X-Ray Film XOE green sensitive 15x40 cm	Плівка RETINA X-Ray Film XOE green sensitive 15x40 cm
48	RETINA X-Ray Film XOE green sensitive 20x40 cm	Плівка RETINA X-Ray Film XOE green sensitive 20x40 cm
49	RETINA X-Ray Film XOE green sensitive 15x30 cm	Плівка RETINA X-Ray Film XOE green sensitive 15x30 cm
50	RETINA XOE Film 13x18 cm	Плівка RETINA XOE 13x18 cm
51	RETINA XOE Film 18x43 cm	Плівка RETINA XOE 18x43 cm
52	RETINA XOE Film 18x24 cm	Плівка RETINA XOE 18x24 cm
53	RETINA XOE Film 15x30 cm	Плівка RETINA XOE 15x30 cm
54	RETINA XOE Film 15x40 cm	Плівка RETINA XOE 15x40 cm
55	RETINA XOE Film 20x40 cm	Плівка RETINA XOE 20x40 cm
56	RETINA XOE Film 24x30 cm	Плівка RETINA XOE 24x30 cm
57	RETINA XOE Film 30x40 cm	Плівка RETINA XOE 30x40 cm
58	RETINA XOE Film 35x35 cm	Плівка RETINA XOE 35x35 cm
59	RETINA XOE Film 35x43 cm	Плівка RETINA XOE 35x43 cm

Директор
ТОВ "Лізоформ Медікал"

(М.П.)



21.07.

(дата)

Дмитрів І.А.

(ПБ)

2017 р.

60	Kodak DryView DVM Film 25x30 cm	Плівка Kodak DryView DVM 25x30 cm
61	Kodak DryView DVM Film 20x25 cm	Плівка Kodak DryView DVM 20x25 cm
62	Kodak DryView DVM Film 28x35 cm	Плівка Kodak DryView DVM 28x35 cm
63	Kodak DryView DVB+ Film 35x43 cm	Плівка Kodak DryView DVB 35x43 cm
64	Kodak DryView DVB + Film 35x35 cm	Плівка Kodak DryView DVB 35x35 cm
65	Kodak DryView DVB + Film 35x28 cm	Плівка Kodak DryView DVB 35x28 cm
66	Kodak DryView DVB + Film 25x30 cm	Плівка Kodak DryView DVB 25x30 cm
67	Kodak DryView DVB + Film 20x25 cm	Плівка Kodak DryView DVB 20x25 cm
68	Kodak Ektascan B/RA Film 18x24 cm	Плівка Kodak Ektascan B/RA 18x24 cm
69	Kodak Ektascan B/RA Film 20,3x25,4 cm	Плівка Kodak Ektascan B/RA 20,3x25,4 cm
70	Kodak Ektascan B/RA Film 24x30 cm	Плівка Kodak Ektascan B/RA 24x30 cm
71	Kodak Ektascan B/RA Film 27,9x35,6 cm	Плівка Kodak Ektascan B/RA Film 27,9x35,6 cm
72	Kodak Ektascan B/RA Film 35x43 cm	Плівка Kodak Ektascan B/RA 35x43 cm
73	Kodak MIN-R S Film 18x24 cm	Плівка Kodak MIN-R S 18x24 cm
74	Kodak MIN-R S Film 24x30 cm	Плівка Kodak MIN-R S 24x30 cm
75	Kodak PFH-T Film 70 mm x 30,5 m	Плівка флюорографічна медична Kodak PFH-T Film 70 мм x 30,5 м
76	Kodak PFH-T Film 100 mm x30,5 m	Плівка флюорографічна медична Kodak PFH-T Film 100 мм x 30,5 м
77	Kodak PFH-T Film 105 mm x 30,5 m	Плівка флюорографічна медична Kodak PFH-T Film 105 мм x 30,5 м
78	Kodak PFH-T Film 110 mm x 30,5 m	Плівка флюорографічна медична Kodak PFH-T Film 110мм x 30,5 м
79	RETINA SOE Film 70 mm x 30,5 m	Плівка флюорографічна медична RETINA SOE Film 70мм x 30,5 м
80	RETINA SOE Film 100 mm x 30,5 m	Плівка флюорографічна медична RETINA SOE Film 100 мм x 30,5 м
81	RETINA SOE Film 105 mm x 30,5 m	Плівка флюорографічна медична RETINA SOE Film 105 мм x 30,5 м
82	RETINA SOE Film 110 mm x 30,5 m	Плівка флюорографічна медична RETINA SOE Film 110 мм x30,5см
83	Emansis Medical dental X-Ray Film 3x4 cm	Плівка радіографічна стоматологічна медична Емансис 3x4 см
84	Emansis PD Medical dental Panoramic Film 15x30 cm	Плівка стоматологічна медична панорамна Емансис ПД 15x30 см
85	TRIMAX TXB LASER IMAGING FILM 20x25cm	Плівка TRIMAX TXB LASER IMAGING FILM 20x25cm

Директор
ТОВ "Лізоформ Медікал"

(М.П.)



Дмитрів І.А.
(ПБ)

2017 р.

86	TRIMAX TXB LASER IMAGING FILM 28x35cm	Плівка TRIMAX TXB LASER IMAGING FILM 28x35cm
87	TRIMAX TXB LASER IMAGING FILM 35x43cm	Плівка TRIMAX TXB LASER IMAGING FILM 35x43cm
88	TRIMAX TXM LASER IMAGING FILM 20x25cm	Плівка TRIMAX TXM LASER IMAGING FILM 20x25cm
89	TRIMAX TXM LASER IMAGING FILM 35x43cm	Плівка TRIMAX TXM LASER IMAGING FILM 35x43cm
90	Lysoform Universal Film 13x18 cm	Плівка радіографічна медична Лізоформ Універсал 13x18 см
91	Lysoform Universal Film 18x43 cm	Плівка радіографічна медична Лізоформ Універсал 18x43 см
92	Lysoform Universal Film 18x24 cm	Плівка радіографічна медична Лізоформ Універсал 18x24 см
93	Lysoform Universal Film 15x30 cm	Плівка радіографічна медична Лізоформ Універсал 15x30 см
94	Lysoform Universal Film 15x40 cm	Плівка радіографічна медична Лізоформ Універсал 15x40 см
95	Lysoform Universal Film 20x40 cm	Плівка радіографічна медична Лізоформ Універсал 20x40 см
96	Lysoform Universal Film 24x30 cm	Плівка радіографічна медична Лізоформ Універсал 24x30 см
97	Lysoform Universal Film 30x40 cm	Плівка радіографічна медична Лізоформ Універсал 30x40 см
98	Lysoform Universal Film 35x35 cm	Плівка радіографічна медична Лізоформ Універсал 35x35cm
99	Lysoform Universal Film 35x43 cm	Плівка радіографічна медична Лізоформ Універсал 35x43 см
100	Lysoform Green Film 13x18 cm	Плівка радіографічна медична Лізоформ Зелена 13x18 см
101	Lysoform Green Film 18 x43 cm	Плівка радіографічна медична Лізоформ Зелена 18x43 см
102	Lysoform Green Film 18x24 cm	Плівка радіографічна медична Лізоформ Зелена 18x24 см
103	Lysoform Green Film 15x30 cm	Плівка радіографічна медична Лізоформ Зелена 15x30 см
104	Lysoform Green Film 15x40 cm	Плівка радіографічна медична Лізоформ Зелена 15x40 см

Директор
ТОВ "Лізоформ Медікал"

(М.П.)



(дата)

Дмитрів І.А.
(ПБ)

2017 р.

105	Lysoform Green Film 20x40 cm	Плівка радіографічна медична Лізоформ Зелена 20x40 см
106	Lysoform Green Film 24x30 cm	Плівка радіографічна медична Лізоформ Зелена 24x30 см
107	Lysoform Green Film 30x40 cm	Плівка радіографічна медична Лізоформ Зелена 30x40 см
108	Lysoform Green Film 35x35cm	Плівка радіографічна медична Лізоформ Зелена 35x35 см
109	Lysoform Green Film 35x43 cm	Плівка радіографічна медична Лізоформ Зелена 35x43см
110	Lysoform DVM Laser Medical Film 25x30 cm	Плівка лазерна медична Лізоформ ДВМ 25x30 см
111	Lysoform DVM Laser Medical Film 20x25 cm	Плівка лазерна медична Лізоформ ДВМ 20x25 см
112	Lysoform DVM Laser Medical Film 28x35 cm	Плівка лазерна медична Лізоформ ДВМ 28x35 см
113	Lysoform DVB+ Laser Medical Film 35x43 cm	Плівка лазерна медична Лізоформ ДВБ+ 35x43 см
114	Lysoform DVB + Laser Medical Film 35x35 cm	Плівка лазерна медична Лізоформ ДВБ+ 35x35 см
115	Lysoform DVB + Laser Medical Film 35x28 cm	Плівка лазерна медична Лізоформ ДВБ+ 35x28 см
116	Lysoform DVB + Laser Medical Film 25x30 cm	Плівка лазерна медична Лізоформ ДВБ+ 25x30 см
117	Lysoform DVB + Laser Medical Film 20x25 cm	Плівка лазерна медична Лізоформ ДВБ+ 20x25 см
118	Lysoform EHG Medical Film 35x43 cm	Відеоплівка медична Лізоформ ЕХГ 35x43 см
119	Lysoform EIR Laser Imaging Film 35x43 cm	Відеоплівка лазерна медична Лізоформ ЕІР 35x43 см
120	Lysoform EIR Laser Imaging Film 28x35 cm	Відеоплівка лазерна медична Лізоформ ЕІР 28x35 см
121	Lysoform EIR Laser Imaging Film 20x25 cm	Відеоплівка лазерна медична Лізоформ ЕІР 20x25 см
122	Lysoform EB/RA Film 18x24 cm	Відеоплівка медична Лізоформ ЕВ/РА 18x24 см
123	Lysoform EB/RA Film 20,3x25,4 cm	Відеоплівка медична Лізоформ ЕВ/РА 20,3x25,4 см
124	Lysoform EB/RA Film 24x30 cm	Відеоплівка медична Лізоформ ЕВ/РА 24x30 см
125	Lysoform EB/RA Film 27,9x35,6 cm	Відеоплівка медична Лізоформ ЕВ/РА 27,9x35,6 см
126	Lysoform EB/RA Film 35x43 cm	Відеоплівка медична Лізоформ ЕВ/РА 35x43 см
127	Lysoform Mammography Film 18x24 cm	Плівка мамографічна медична Лізоформ 18x24 см
128	Lysoform Mammography Film 24x30 cm	Плівка мамографічна медична Лізоформ 24x30 см
129	Lysoform Fluro Film 70 mm x 30,5 m	Плівка флюорографічна медична Лізоформ 70 мм x 30,5 м
130	Lysoform Fluro Film 100 mm x 30,5 m	Плівка флюорографічна медична Лізоформ 100 мм x 30,5 м

Директор
ТОВ "Лізоформ Медікал"

(М.П.)



21.07.

(дата)

Дмитрів І.А.
(ПІБ)

2017 р.

131	Lysoform Fluro Film 105mm x 30,5 m	Плівка флюорографічна медична Лізоформ 105 мм x 30,5 м
132	Lysoform Fluro Film 110 mm x 30,5 m	Плівка флюорографічна медична Лізоформ 110 мм x 30,5 м
133	Lysoform Fluro Film FF 70 mm x 30,5 m	Плівка флюорографічна медична Лізоформ ФФ 70 мм x 30,5 м
134	Lysoform Fluro Film FF 100 mm x 30,5 m	Плівка флюорографічна медична Лізоформ ФФ 100 мм x 30,5 м
135	Lysoform Fluro Film FF 105 mm x 30,5 m	Плівка флюорографічна медична Лізоформ ФФ 105 мм x 30,5 м
136	Lysoform Fluro Film FF 110 mm x 30,5 m	Плівка флюорографічна медична Лізоформ ФФ 110 мм x 30,5 м
137	Emansis Medical dental X-Ray Film 3x4 cm	Плівка радіографічна стоматологічна медична Емансіс 3x4 см
138	Emansis PD Medical dental Panoramic Film 15x30 cm	Плівка стоматологічна медична панорамна Емансіс ПД 15x30 см
139	Lysoform TXB Laser Medical FILM 20x25cm	Плівка лазерна медична Лізоформ ТХБ 20x25см
140	Lysoform TXB Laser Medical FILM 28x35cm	Плівка лазерна медична Лізоформ ТХБ 28x35см
141	Lysoform TXB Laser Medical FILM 35x43cm	Плівка лазерна медична Лізоформ ТХБ 35x43см
142	Lysoform TXM Laser Medical FILM 20x25cm	Плівка лазерна медична Лізоформ ТХМ 20x25см
143	Lysoform TXM Laser Medical FILM 35x43cm	Плівка лазерна медична Лізоформ ТХМ 35x43см

Директор
ТОВ "Лізоформ Медікал"

(М.П.)



21.07.

(дата)

Дмитрів І.А.

(ПІБ)

2017 р.

IMPROVEMEDICAL

ТОВ «ІМПРОВ МЕДИКЕЛ»

Юридична адреса:

Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М. Приймаченко, 1/27,
кімната 506-4

Фактична адреса:

Україна, 01024, м. Київ,
вул. Лютеранська, 16, оф. 14
UA.TR.120

СЕРТИФІКАТ

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ПРОЦЕДУРИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ
КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ(Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України
від 02.10.2013 № 753 (ТР))Виробник: ТОВ «ЛІЗОФОРМ МЕДІКАЛ»
01133, м. Київ, вул. Євгена Коновальця, 31 каб. 314Виробничі ділянки: 01133, м. Київ, вул. Євгена Коновальця, 31 каб. 314
02099, м. Київ, вул. Зрошувальна, 15 А

Вироби: Плівки радіографічні і флюорографічні медичні

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРОВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер № UA.TR.120) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно вказаних виробів у відповідності до пунктів 3-7 додатку 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатку 3 ТР.

Підстава для видачі:

звіт № PR.005/6-17 від 26.06.2017;

рішення про видачу сертифікату № PR.005/7-17 від 21.07.2017.

80104
ISO/IEC 1702110304
ISO/IEC 17065

Сертифікат № PR.039-17

Дійсний до 20 липня 2022 р.

Видання № 1. Сертифіковано з 21 липня 2017 р.

Дата реєстрації 21 липня 2017 р.

Керівник органу
з оцінки відповідності

Сторінка 1 з 1



Т.В. Пазерська

ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Юридична адреса:
Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М. Приймаченко, 1/27,
кімната 506-4
Фактична адреса:
Україна, 01024, м. Київ,
вул. Лютеранська, 16, оф. 14
UA.TR.120



80104
ISO/IEC 17021

СЕРТИФІКАТ

ВІДПОВІДНОСТІ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Цим сертифікатом підтверджується, що система управління якістю стосовно:

Проектування та розроблення, виробництва та реалізації рентгенівських плівок; машин для проявлення та друку медичних зображень

Що здійснює: ТОВ «ЛІЗОФОРМ МЕДІКАЛ»

Юридична адреса: 01133, м. Київ, вул. Євгена Коновальця, 31 каб. 314

Фактична адреса: 01133, м. Київ, вул. Євгена Коновальця, 31 каб. 314
02099, м. Київ, вул. Зрошувальна, 15 А

Відповідає ДСТУ EN ISO 13485:2015
вимогам «Медичні вироби. Система управління якістю.
стандарту: Вимоги до регулювання»

Перевірка відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом періодичних наглядових аудитів

Сертифікат № 016-17

Дійсний до 29 червня 2020 р.

Видання № 1. Сертифіковано з 30 червня 2017 р.

Дата реєстрації 30 червня 2017 р.

Заступник керівника органу
з оцінки відповідності



А. А. Сокол

Ділянки

01133, м. Київ,
вул. Євгена Коновальця, 31
каб. 314

02099, м. Київ,
вул. Зрошувальна 15а

Діяльність, що провадиться

Загальне керування, управління якістю,
проектування та розроблення,
закупівля, реалізація

Виробництво,
зберігання

Сертифікат № 016-17
Дійсний до 29 червня 2020 р.
Видання № 1. Сертифіковано з 30 червня 2017 р.
Дата реєстрації 30 червня 2017 р.



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА**

ЗАТВЕРДЖУЮ

**ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ**

(назва установи)

вул.Грушевського, 7, м.Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 14.09.2015р.

№ 05.03.02-04/ 42208

Плівки радіографічні і флюорографічні медичні згідно з додатком до Висновку, відповідно до ТУ У 24.6-32665379-003:2010 «Плівки радіографічні і флюорографічні медичні»

(об'єкта експертизи)

код за ДКПП: 20.59.11

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

медична практика, рентгенологія, заклади та установи охорони здоров'я, лікувально-профілактичні заклади, реалізація через оптову та роздрібну торговельну мережу

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ «Лізоформ Медікал», Україна, 01133, м. Київ, вул. Щорса, буд. 31, оф. 314, виробничі потужності: Україна, 02099, м. Київ, вул. Зрошувальна, 15а, код ЄДРПОУ: 36257034

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

ТОВ «Лізоформ Медікал», Україна, 01133, м. Київ, вул. Щорса, буд. 31, оф. 314, код ЄДРПОУ: 36257034

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

продукція вітчизняного виробника

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам:

вищезазначена продукція відповідає вимогам «Методические указания к токсиколого-гигиенической оценке полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М.1987 г., «Токсиколого-гигиеничні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», Київ, 2009р.

(критерії безпеки / показники)

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

при використанні зазначеної продукції необхідно дотримуватись вимог даного висновку, Інструкцій з використання та рекомендацій виробника. За зазначених умов використання продукція негативного впливу на здоров'я людини та навколишнє природне середовище не чинить.

(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Плівки радіографічні і флюорографічні медичні згідно з додатком до Висновку, відповідно до ТУ У 24.6-32665379-003:2010 «Плівки радіографічні і флюорографічні медичні», за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

маркування обов'язкове, використання згідно з Інструкцією виробника. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей виробу або продукції.

Висновок дійсний до: 30 вересня 2020 року.

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.

не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепідагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: відповідно до вимог «Методические указания к токсиколого-гигиенической оценке полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М.1987 г., «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», Київ, 2009р.

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідагляді)

Державна Установа "Інститут медицини праці
НАМН України"

01033, м.Київ, вул.Саксаганського, 75, тел.:

приймальня: (044) 284-34-27, e-mail:

yik@nanu.kiev.ua;

секретар експертної комісії: (044) 289-63-94,

e-mail: test-lab@ukr.net

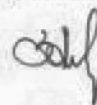
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 10758 від 16.09.2015р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії



Захаренко М.І.

Додаток до Висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 17 вересня 2015 р.

№05.03.02-04/ 42208

№	Назва англійською мовою	Назва українською мовою
1	Kodak MXB Film 13x18 cm	Плівка радіографічна медична Kodak MXB 13x18 cm
2	Kodak MXB Film 18x43 cm	Плівка радіографічна медична Kodak MXB 18x43 cm
3	Kodak MXB Film 18x24 cm	Плівка радіографічна медична Kodak MXB 18x24 cm
4	Kodak MXB Film 15x30 cm	Плівка радіографічна медична Kodak MXB 15x30 cm
5	Kodak MXB Film 15x40 cm	Плівка радіографічна медична Kodak MXB 15x40 cm
6	Kodak MXB Film 20x40 cm	Плівка радіографічна медична Kodak MXB 20x40 cm
7	Kodak MXB Film 24x30 cm	Плівка радіографічна медична Kodak MXB 24x30 cm
8	Kodak MXB Film 30x40 cm	Плівка радіографічна медична Kodak MXB 30x40 cm
9	Kodak MXB Film 35x35 cm	Плівка радіографічна медична Kodak MXB 35x35cm
10	Kodak MXB Film 35x43 cm	Плівка радіографічна медична Kodak MXB 35x43 cm
11	RETINA XBM Film 13x18cm	Плівка радіографічна медична RETINA XBM 13x18cm
12	RETINA XBM Film 18x43 cm	Плівка радіографічна медична RETINA XBM 18x43 cm
13	RETINA XBM Film 18x24 cm	Плівка радіографічна медична RETINA XBM 18x24 cm
14	RETINA XBM Film 15x30 cm	Плівка радіографічна медична RETINA XBM 15x30 cm
15	RETINA XBM Film 15x40 cm	Плівка радіографічна медична RETINA XBM 15x40 cm
16	RETINA XBM Film 20x40 cm	Плівка радіографічна медична RETINA XBM 20x40 cm
17	RETINA XBM Film 24x30 cm	Плівка радіографічна медична RETINA XBM 24x30 cm
18	RETINA XBM Film 30x40 cm	Плівка радіографічна медична RETINA XBM 30x40 cm
19	RETINA XBM Film 35x35 cm	Плівка радіографічна медична RETINA XBM 35x35 cm
20	RETINA XBM Film 35x43 cm	Плівка радіографічна медична RETINA XBM 35x43 cm
21	Kodak MXG Film 13x18 cm	Плівка радіографічна медична Kodak MXG 13x18 cm
22	Kodak MXG Film 18 x43 cm	Плівка радіографічна медична Kodak MXG 18x43 cm
23	Kodak MXG Film 18x24 cm	Плівка радіографічна медична Kodak MXG 18x24 cm
24	Kodak MXG Film 15x30 cm	Плівка радіографічна медична Kodak MXG 15x30 cm
25	Kodak MXG Film 15x40 cm	Плівка радіографічна медична Kodak MXG 15x40 cm
26	Kodak MXG Film 20x40 cm	Плівка радіографічна медична Kodak MXG 20x40 cm
27	Kodak MXG Film 24x30 cm	Плівка радіографічна медична Kodak MXG 24x30 cm
28	Kodak MXG Film 30x40 cm	Плівка радіографічна медична Kodak MXG 30x40 cm
29	Kodak MXG Film 35x35cm	Плівка радіографічна медична Kodak MXG 35x35 cm
30	Kodak MXG Film 35x43 cm	Плівка радіографічна медична Kodak MXG 35x43cm
31	RETINA XGM Film 13x18 cm	Плівка радіографічна медична RETINA XGM 13x18 cm
32	RETINA XGM Film 18x43 cm	Плівка радіографічна медична RETINA XGM 18x43 cm
33	RETINA XGM Film 18x24 cm	Плівка радіографічна медична RETINA XGM 18x24 cm
34	RETINA XGM Film 15x30 cm	Плівка радіографічна медична RETINA XGM 15x30 cm
35	RETINA XGM Film 15x40 cm	Плівка радіографічна медична RETINA XGM 15x40 cm
36	RETINA XGM Film 20x40 cm	Плівка радіографічна медична RETINA XGM 20x40 cm
37	RETINA XGM Film 24x30 cm	Плівка радіографічна медична RETINA XGM 24x30 cm
38	RETINA XGM Film 30x40 cm	Плівка радіографічна медична RETINA XGM 30x40 cm
39	RETINA XGM Film 35x35 cm	Плівка радіографічна медична RETINA XGM 35x35 cm
40	RETINA XGM Film 35x43 cm	Плівка радіографічна медична RETINA XGM 35x43 cm

	cm	Плівка RETINA X-Ray Film XOE green sensitive 35x43 cm
42	RETINA X-Ray Film XOE green sensitive 30x40 cm	Плівка RETINA X-Ray Film XOE green sensitive 30x40 cm
43	RETINA X-Ray Film XOE green sensitive 18x24 cm	Плівка RETINA X-Ray Film XOE green sensitive 18x24 cm
44	RETINA X-Ray Film XOE green sensitive 35x35 cm	Плівка RETINA X-Ray Film XOE green sensitive 35x35 cm
45	RETINA X-Ray Film XOE green sensitive 24x30 cm	Плівка RETINA X-Ray Film XOE green sensitive 24x30 cm
46	RETINA X-Ray Film XOE green sensitive 13x18 cm	Плівка RETINA X-Ray Film XOE green sensitive 13x18 cm
47	RETINA X-Ray Film XOE green sensitive 15x40 cm	Плівка RETINA X-Ray Film XOE green sensitive 15x40 cm
48	RETINA X-Ray Film XOE green sensitive 20x40 cm	Плівка RETINA X-Ray Film XOE green sensitive 20x40 cm
49	RETINA X-Ray Film XOE green sensitive 15x30 cm	Плівка RETINA X-Ray Film XOE green sensitive 15x30 cm
50	RETINA XOE Film 13x18 cm	Плівка RETINA XOE 13x18 cm
51	RETINA XOE Film 18x43 cm	Плівка RETINA XOE 18x43 cm
52	RETINA XOE Film 18x24 cm	Плівка RETINA XOE 18x24 cm
53	RETINA XOE Film 15x30 cm	Плівка RETINA XOE 15x30 cm
54	RETINA XOE Film 15x40 cm	Плівка RETINA XOE 15x40 cm
55	RETINA XOE Film 20x40 cm	Плівка RETINA XOE 20x40 cm
56	RETINA XOE Film 24x30 cm	Плівка RETINA XOE 24x30 cm
57	RETINA XOE Film 30x40 cm	Плівка RETINA XOE 30x40 cm
58	RETINA XOE Film 35x35 cm	Плівка RETINA XOE 35x35 cm
59	RETINA XOE Film 35x43 cm	Плівка RETINA XOE 35x43 cm
60	Kodak DryView DVM Film 25x30 cm	Плівка Kodak DryView DVM 25x30 cm
61	Kodak DryView DVM Film 20x25 cm	Плівка Kodak DryView DVM 20x25 cm
62	Kodak DryView DVM Film 28x35 cm	Плівка Kodak DryView DVM 28x35 cm
63	Kodak DryView DVB+ Film 35x43 cm	Плівка Kodak DryView DVB 35x43 cm
64	Kodak DryView DVB + Film 35x35 cm	Плівка Kodak DryView DVB 35x35 cm
65	Kodak DryView DVB + Film 35x28 cm	Плівка Kodak DryView DVB 35x28 cm
66	Kodak DryView DVB + Film 25x30 cm	Плівка Kodak DryView DVB 25x30 cm
67	Kodak DryView DVB + Film 20x25 cm	Плівка Kodak DryView DVB 20x25 cm
68	Kodak Ektascan B/RA Film 18x24 cm	Плівка Kodak Ektascan B/RA 18x24 cm
69	Kodak Ektascan B/RA Film 20,3x25,4 cm	Плівка Kodak Ektascan B/RA 20,3x25,4 cm
70	Kodak Ektascan B/RA Film 24x30 cm	Плівка Kodak Ektascan B/RA 24x30 cm
71	Kodak Ektascan B/RA Film 27,9x35,6 cm	Плівка Kodak Ektascan B/RA Film 27,9x35,6 cm
72	Kodak Ektascan B/RA Film 35x43 cm	Плівка Kodak Ektascan B/RA 35x43 cm
73	Kodak MIN-R S Film 18x24 cm	Плівка Kodak MIN-R S 18x24 cm
74	Kodak MIN-R S Film 24x30 cm	Плівка Kodak MIN-R S 24x30 cm
75	Kodak PFH-T Film 70 mm x 30,5 m	Плівка флюорографічна медична Kodak PFH-T Film 70 мм x 30,5 м
76	Kodak PFH-T Film 100 mm x30,5 m	Плівка флюорографічна медична Kodak PFH-T Film 100 мм x 30,5 м
77	Kodak PFH-T Film 105 mm x 30,5 m	Плівка флюорографічна медична Kodak PFH-T Film 105 мм x 30,5 м
78	Kodak PFH-T Film 110 mm x 30,5 m	Плівка флюорографічна медична Kodak PFH-T Film 110мм x 30,5 м

79	RETINA SOE Film 70 mm x 30,5 m	Плівка флюорографічна медична RETINA SOE Film 70мм x 30,5 м
80	RETINA SOE Film 100 mm x 30,5 m	Плівка флюорографічна медична RETINA SOE Film 100 мм x 30,5 м
81	RETINA SOE Film 105 mm x 30,5 m	Плівка флюорографічна медична RETINA SOE Film 105 мм x 30,5 м
82	RETINA SOE Film 110 mm x 30,5 m	Плівка флюорографічна медична RETINA SOE Film 110 мм x30,5см
83	TRIMAX TXB LASER IMAGING FILM 20x25cm	Плівка TRIMAX TXB LASER IMAGING FILM 20x25см
84	TRIMAX TXB LASER IMAGING FILM 28x35cm	Плівка TRIMAX TXB LASER IMAGING FILM 28x35см
85	TRIMAX TXB LASER IMAGING FILM 35x43cm	Плівка TRIMAX TXB LASER IMAGING FILM 35x43см
86	TRIMAX TXM LASER IMAGING FILM 20x25cm	Плівка TRIMAX TXM LASER IMAGING FILM 20x25см
87	TRIMAX TXM LASER IMAGING FILM 35x43cm	Плівка TRIMAX TXM LASER IMAGING FILM 35x43см
88	Lysoform Universal Film 13x18 cm	Плівка радіографічна медична Лізоформ Універсал 13x18 см
89	Lysoform Universal Film 18x43 cm	Плівка радіографічна медична Лізоформ Універсал 18x43 см
90	Lysoform Universal Film 18x24 cm	Плівка радіографічна медична Лізоформ Універсал 18x24 см
91	Lysoform Universal Film 15x30 cm	Плівка радіографічна медична Лізоформ Універсал 15x30 см
92	Lysoform Universal Film 15x40 cm	Плівка радіографічна медична Лізоформ Універсал 15x40 см
93	Lysoform Universal Film 20x40 cm	Плівка радіографічна медична Лізоформ Універсал 20x40 см
94	Lysoform Universal Film 24x30 cm	Плівка радіографічна медична Лізоформ Універсал 24x30 см
95	Lysoform Universal Film 30x40 cm	Плівка радіографічна медична Лізоформ Універсал 30x40 см
96	Lysoform Universal Film 35x35 cm	Плівка радіографічна медична Лізоформ Універсал 35x35см
97	Lysoform Universal Film 35x43 cm	Плівка радіографічна медична Лізоформ Універсал 35x43 см
98	Lysoform Green Film 13x18 cm	Плівка радіографічна медична Лізоформ Зелена 13x18 см
99	Lysoform Green Film 18 x43 cm	Плівка радіографічна медична Лізоформ Зелена 18x43 см
100	Lysoform Green Film 18x24 cm	Плівка радіографічна медична Лізоформ Зелена 18x24 см
101	Lysoform Green Film 15x30 cm	Плівка радіографічна медична Лізоформ Зелена 15x30 см
102	Lysoform Green Film 15x40 cm	Плівка радіографічна медична Лізоформ Зелена 15x40 см

103	Lysoform Green Film 20x40 cm	Плівка радіографічна медична Лізоформ Зелена 20x40 см
104	Lysoform Green Film 24x30 cm	Плівка радіографічна медична Лізоформ Зелена 24x30 см
105	Lysoform Green Film 30x40 cm	Плівка радіографічна медична Лізоформ Зелена 30x40 см
106	Lysoform Green Film 35x35cm	Плівка радіографічна медична Лізоформ Зелена 35x35 см
107	Lysoform Green Film 35x43 cm	Плівка радіографічна медична Лізоформ Зелена 35x43см
108	Lysoform DVM Laser Medical Film 25x30 cm	Плівка лазерна медична Лізоформ ДВМ 25x30 см
109	Lysoform DVM Laser Medical Film 20x25 cm	Плівка лазерна медична Лізоформ ДВМ 20x25 см
110	Lysoform DVM Laser Medical Film 28x35 cm	Плівка лазерна медична Лізоформ ДВМ 28x35 см
111	Lysoform DVB+ Laser Medical Film 35x43 cm	Плівка лазерна медична Лізоформ ДВБ+ 35x43 см
112	Lysoform DVB + Laser Medical Film 35x35 cm	Плівка лазерна медична Лізоформ ДВБ+ 35x35 см
113	Lysoform DVB + Laser Medical Film 35x28 cm	Плівка лазерна медична Лізоформ ДВБ+ 35x28 см
114	Lysoform DVB + Laser Medical Film 25x30 cm	Плівка лазерна медична Лізоформ ДВБ+ 25x30 см
115	Lysoform DVB + Laser Medical Film 20x25 cm	Плівка лазерна медична Лізоформ ДВБ+ 20x25 см
116	Lysoform EHG Medical Film 35x43 cm	Відеоплівка медична Лізоформ ЕХГ 35x43 см
117	Lysoform EIR Laser Imaging Film 35x43 cm	Відеоплівка лазерна медична Лізоформ ЕІР 35x43 см
118	Lysoform EIR Laser Imaging Film 28x35 cm	Відеоплівка лазерна медична Лізоформ ЕІР 28x35 см
119	Lysoform EIR Laser Imaging Film 20x25 cm	Відеоплівка лазерна медична Лізоформ ЕІР 20x25 см
120	Lysoform EB/RA Film 18x24 cm	Відеоплівка медична Лізоформ ЕВ/РА 18x24 см
121	Lysoform EB/RA Film 20,3x25,4 cm	Відеоплівка медична Лізоформ ЕВ/РА 20,3x25,4 см
122	Lysoform EB/RA Film 24x30 cm	Відеоплівка медична Лізоформ ЕВ/РА 24x30 см
123	Lysoform EB/RA Film 27,9x35,6 cm	Відеоплівка медична Лізоформ ЕВ/РА 27,9x35,6 см
124	Lysoform EB/RA Film 35x43 cm	Відеоплівка медична Лізоформ ЕВ/РА 35x43 см
125	Lysoform Mammography Film 18x24 cm	Плівка мамографічна медична Лізоформ 18x24 см
126	Lysoform Mammography Film 24x30 cm	Плівка мамографічна медична Лізоформ 24x30 см
127	Lysoform Fluro Film 70 mm x 30,5 m	Плівка флюорографічна медична Лізоформ 70 мм x 30,5 м
128	Lysoform Fluro Film 100 mm x 30,5 m	Плівка флюорографічна медична Лізоформ 100 мм x 30,5 м
129	Lysoform Fluro Film 105mm x 30,5 m	Плівка флюорографічна медична Лізоформ 105 мм x 30,5 м
130	Lysoform Fluro Film 110 mm x 30,5 m	Плівка флюорографічна медична Лізоформ 110 мм x 30,5 м
131	Lysoform Fluro Film FF 70 mm x 30,5 m	Плівка флюорографічна медична Лізоформ ФФ 70 мм x 30,5 м
132	Lysoform Fluro Film FF 100 mm x 30,5 m	Плівка флюорографічна медична Лізоформ ФФ 100 мм x 30,5 м
133	Lysoform Fluro Film FF 105 mm x 30,5 m	Плівка флюорографічна медична Лізоформ ФФ 105 мм x 30,5 м
134	Lysoform Fluro Film FF 110 mm x 30,5 m	Плівка флюорографічна медична Лізоформ ФФ 110 мм x 30,5 м

135	Lysoform TXB Laser Medical FILM 20x25cm	Плівка лазерна медична Лізоформ ТХБ 20x25cm
136	Lysoform TXB Laser Medical FILM 28x35cm	Плівка лазерна медична Лізоформ ТХБ 28x35cm
137	Lysoform TXB Laser Medical FILM 35x43cm	Плівка лазерна медична Лізоформ ТХБ 35x43cm
138	Lysoform TXM Laser Medical FILM 20x25cm	Плівка лазерна медична Лізоформ ТХМ 20x25cm
139	Lysoform TXM Laser Medical FILM 35x43cm	Плівка лазерна медична Лізоформ ТХМ 35x43cm

ДУ Інститут медицини праці НАМН України

01033, м. Київ, вул. Сакаганського, 75, тел: приймальня: (044) 284-34-27, e-mail: yik@nanu.kiev.ua
секретар експертної комісії:
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net

Протокол експертизи №10758 від 16 вересня 2015 року

Заступник Голови експертної комісії



Захаренко М.І.