



ТОВ "ДКП" ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
М. ЖИТОМИР
Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 91 550

1. Назва продукції: **ЖИВОКОСТУ НАСТОЙКА**
2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/6735/01/01**
4. Сила дії/активність: **1 флакон містить: настойки живокосту коренів (Symphyti radices) (1:10) (екстрагент - етанол 55%) 50 мл**

5. Лікарська форма: **настойка**
6. Розмір та тип пакування: **по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з маркуванням українською мовою**

7. Номер серії: **11020** Розмір серії: **4 800 шт**

8. Дата виробництва: **жовтень 2020**

9. Дата закінчення терміну придатності: **10.2023**

10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: **Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП" Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, б.4; ліцензія №АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ №127, свідоцтво про атестацію МБЛ №227**

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10: **028/2018/GMP**

12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора рідина темно-коричневого кольору, зі слабким запахом. При зберіганні допускається утворення осаду	Відповідає
Ідентифікація	Полісахариди. При додаванні до 1 мл препарату 5 мл 96% спирту Р утворюється каламутна завись та поступово випадає осад Інулін. Реакція Моліша з розчином 200 г/л 1-нафтолу Р у 96% спирті Р та сірчаною кислотою Р - з'являється фіолетове забарвлення Алантоїн. На хроматограмі препарат має з'явитися основна пляма синього кольору на рівні плями такого ж кольору на хроматограмі розчину СЗ РС алантоїну	Відповідає Відповідає Відповідає
Вміст етанолу	Від 52 % до 58 %	57,2 %
Метанол і 2-пропанол	Метанол. Не більше 0,05% (об/об) 2-пропанол. Не більше 0,05% (об/об)	Відповідає
Важкі метали	Не більше 0,001%	Відповідає
Сухий залишок	Від 19 г/л до 28 г/л	27,8 г/л
Кількісне визначення	Вміст полісахаридів, в перерахунку на фруктозу, має бути від 0,7 % до 1,1 %	1,03 %
Відносна густина	Від 0,920 до 0,931	0,926
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) 10 ² КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) 10 ¹ КУО/мл. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл.	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

13. Коментарі:

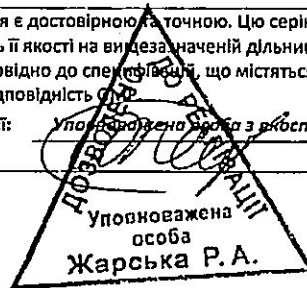
14. Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом,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

15. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Уповноважена особа з якості

Жарська Р.А.

17. Дата підписання: *23.10.2020*



Вх. ак. W 0636 от 03.11.2020



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ (Сертификат качества)

ОНДАНСЕТРОН (ондансетрон)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру у пачці
(таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 4 мг по 10 таблеток в блистере, по 1 блистеру в пачке)

№ серії (серии) 1321220

Кількість в серії (количество в серии) 4106 шт.
Дата виробництва (дата производства) 08.12.2020

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/3803/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення (срок действия регистрационного свидетельства) до 14.12.2020

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-096-03

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-096-03)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)		Результати (результаты)
	при випуску (при выпуске)		
Опис (описание)	Таблетки круглої форми, з двоякулою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від жовтого до коричнювато-жовтого кольору (таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой от желтого до коричневато-желтого цвета)		Таблетки круглої форми, з двоякулою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою коричнювато-жовтого кольору (таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой коричневато-желтого цвета)
Ідентифікація (идентификация) - ондансетрон (ондансетрон) - титану діоксид (титана диоксид) - заліза оксид (железа оксид)	Метод СФ згідно з тестом (метод СФ согласно теста) Якісна реакція (качественная реакция) Якісна реакція (качественная реакция)		Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 123,5 мг до 136,5 мг (130 мг ± 5%)		129,1 мг
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ДФУ/СФ, (AV) ≤ 15,0 %, метод прямого визначення (должна соответствовать требованиям ГФУ/ЕФ, (AV) ≤ 15,0 %, метод прямого определения)		9,9 %
Супровідні домішки (сопутствующие примеси) - домішки D (примеси D) - інші домішки (другие примеси) - сума домішок (сумма примесей)	Не більше (не более) 0,15 % Не більше (не более) 0,2 % Не більше (не более) 0,5 %		0,04 % 0,05 % 0,09 %
Розчинення (растворение)	Не менше 75% (Q) за 45 хв (не менее 75% (Q) за 45 мин)		97,2 %
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 пліснявих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г		< 20 < 10 Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение) Ондансетрон (ондансетрон) (C ₆ H ₇ N ₃ O)	Від (от) 3,8 мг до 4,2 мг (4,0 мг ± 5%), у порерахунок на середню масу таблетки (в пересчете на среднюю массу таблетки)		4,1 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)	3 роки (года)		До 12.2023

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-096-03
(Заключение ОКК Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-096-03)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П. "31" 12 2020 р.

Вх. акт №1158 від 30.12.2020

**БХФЗ**ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ 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)

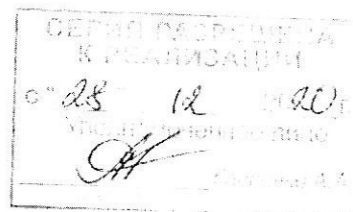
СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
Ондансетрон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 4 мг

1	Наименование продукции	Ондансетрон
2	Лекарственная форма	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 4 мг
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: ондансетрона гидрохлорида дигидрата (в пересчете на ондансетрон) 4 мг
4	Размер и тип упаковки	По 10 таблеток в блистере; по 1 блистеру в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/3803/01/01 (Украина)
7	Номер серии	1321220
	Размер серии	4 026 уп.
8	Дата производства	08.12.2020
9	Дата окончания срока годности	до 12.2023
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>Паламарчук Е.А.</u> Уполномоченное лицо

24.12.2020 г.
Дата подписания

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): **ОФЛОКАИН-ДАРНИЦА®**
1 г мази содержит: офлоксацина 1 мг, лидокаина гидрохлорида 30 мг, мазь по 30 г в тубе; по 1 тубе в пачке. Маркировка на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: **MC21220** **Размер серии: 30009 упак.**
3. Страна-производитель: **Украина**
4. Наименование страны / стран назначения для серии: **Украина**
5. Номер регистрационного удостоверения: **UA/7088/01/01**
6. Дата производства: **декабрь 2020**
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): **12.2022**
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: **произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128**
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: **сертификат 035/2019/GMP**
10. Результаты анализов: **приведены в сертификате анализа (дополнение 1)**
11. Комментарии: **хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 15°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:



Віктор Олександрович Буцак

Сертификат анализа № 2

Наименование продукции: **ОФЛОКАИН-ДАРНИЦА®**, мазь, по 30 г в тубе; по 1 тубе в пачке. Маркировка на украинском и русском языках
 Номер серии: **MC21220** Размер серии: 30009 упак.
 Номер регистрационного удостоверения: **UA/7088/01/01**
 Анализ выполнен по: **МКК ЛС от 11.05.2018 к регистрационному удостоверению №UA/7088/01/01**
 Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Однородная мазь белого цвета со слабым специфическим запахом	Соответствует
2	Идентификация	УФ-спектр поглощения испытуемого раствора приготовленного, как описано в разделе "Количественное определение", в области от 240 нм до 350 нм должен иметь максимумы при длинах волн (292±3)нм, (326±2)нм и (262±2)нм, (271±2)нм	Соответствует
3	Масса содержимого упаковки	Масса содержимого каждой тубы или банки должна быть не менее номинальной	Соответствует
4	Сопутствующие примеси	Примеси Е - не более 0,3 % Примеси F - не более 0,5 % Любой другой примеси - не более 0,3 %	0,1 % 0,1 % Соответствует
5	Микробиологическая чистота	Сумма примесей (кроме примесей Е и F) - не более 1,0 %	0,0 %
6	Количественное определение лидокаина гидрохлорида	Соответственно МКК ЛС 27,0 - 33,0 мг/г	Соответствует 31,0 мг/г
	Количественное определение офлоксацина	0,9 - 1,1 мг/г	1,0 мг/г
7	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности **12.2022**

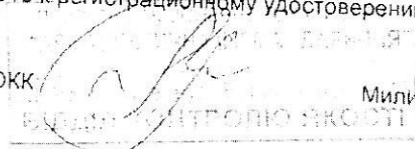
Хранение: **хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 15°C**

Заключение: **Соответствует требованиям МКК ЛС от 11.05.2018 к регистрационному удостоверению №UA/7088/01/01**

Дата подписания:

28/12/20

Начальник ОКК



Милиенко В.А.



2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

ОНДАНСЕТРОН

(ондансетрон)

розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 4 мл в ампулах, №5

(раствор для инъекций, 2 мг/мл по 4 мл в ампулах, №5)

№ серії (серии) 1921220

Кількість в серії (количество в серии) 2061 шт.
Дата виробництва (дата производства) 16.12.2020

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/3803/02/01

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

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-098-04

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-098-04)

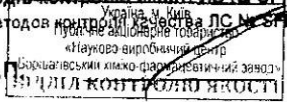
Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)		Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)		
Опис (описание)	Прозора безбарвна рідина (прозрачная бесцветная жидкость)		Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)	A. Метод СФ згідно з тестом (метод СФ согласно теста)		Відповідає (соответствует)
Ондансетрон (ондансетрон)	B. Метод РХ згідно з тестом (метод РХ согласно теста)		Відповідає (соответствует)
Прозорість (прозрачность)	Препарат має бути прозорим (препарат должен быть прозрачным)		Відповідає (соответствует)
Кольоровість (цветность)	Препарат має бути безбарвним (препарат должен быть бесцветным)		Відповідає (соответствует)
pH	Від (от) 3,3 до 4,0		3,43
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)			
- домішка D (примесь D)	Не більше (не более) 0,15 %		0,07 %
- неспецифікована домішка (неспецифицированная примесь)	Не більше (не более) 0,2 %		0,06 %
- сума домішок (сумма примесей)	Не більше (не более) 0,5 %		0,13 %
Об'єм, що витягається (извлекаемый объем)	Не менше (не менее) 4,0 мл		Відповідає (соответствует)
Механічні вclusions (механические включения)			
- видимі частки (видимые частицы)	Повинні бути практично відсутні (должны практически отсутствовать)		Відповідає (соответствует)
- невидимі частки (невидимые частицы):			
≥ 10 μm	Не більше (не более) 6000 в контейнері (контейнере)		20
≥ 25 μm	Не більше (не более) 600 в контейнері (контейнере)		1
Бактеріальні ендотоксини (бактериальные эндотоксины)	Не більше 0,9 МЕ в 1 мг Ондансетрону гідрохлориду (не более 0,9 МЕ в 1 мг Ондансетрона гидрохлорида)		Відповідає (соответствует)
Стерильність (стерильность)	Мас витримувати випробування на стерильність (должен выдерживать испытание на стерильность)		Відповідає (соответствует)
Кількісне визначення (количественное определение)			
ондансетрон (ондансетрон)	Від (от) 1,90 мг до 2,10 мг (2,0 мг ± 5 %) в 1 мл препарату (препарата)		1,93 мг
(C ₁₈ H ₁₈ N ₂ O)			
сума хлоридів (сумма хлоридов)	Від (от) 8,5 мг до 10,3 мг, у перерахунку на натрію хлорид, у 1 мл препарату (в пересчете на натрия хлорид, в 1 мл препарата)		9,3 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)	3 роки (года)		До 12.2023

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-098-04

(Заключення ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-098-04)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.Г.

«14» 01 2021 р.



Вх ан 10620 05 18 01 11 Ж



ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10. факс: (+38044) 401-40-36 (приемная);
(-38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Ондансетрон, раствор для инъекций, 2 мг/мл

1	Наименование продукции	Ондансетрон
2	Лекарственная форма	Раствор для инъекций 2 мг/мл
3	Сила действия/активность	1 мл раствора содержит: ондансетрона гидрохлорида дигидрата в перерасчете на ондансетрон 2 мг
4	Размер и тип упаковки	По 4 мл в ампуле, по 5 ампул в кассете, по 1 кассете в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	УЛ/3803/02/01
7	Номер серии	1921220
	Размер серии	2 029 уп.
8	Дата производства	16.12.2020
9	Дата окончания срока годности	до 12.2023
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 установлены в соответствии GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Романюк Т.Н.</u> Уполномоченное лицо



14.01.2021
Дата подписания

