Ф-Б СОП-11-1.004

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncls.com
ТОВ "Фармекс груп"
Україна, 08300, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100

Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010
Ліцензія АВ №501305 від 24.03.2010
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №62 від 29.09.2010

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №237

Назва препарату по АНД: ***Аурідексан, краплі вушні, 0,5 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці у комплекті з кришкою-крапельницею***

Діючі речов. ***1 мл розчину містить: декаметоксин у перерахуванні на 100% речовину -0.5 мг***

Номер серії: *0020321*
Кількість продукції в серії *7,608 т.уп.* Пробу відібрав *Голуб І.І.*
Дата виробництва *11.03.2021* Дата видання результату *31.03.2021*
Аналіз виконаний по: *МКЯ наказ МОЗ України №445 від 09.06.17 РП №UA/10132/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5*

№	Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна прозора рідина з запахом спирту	Безбарвна прозора рідина з запахом спирту
2	Ідентифікація	Спектр поглинання випробуваного розчину препарату, в області від 400 нм до 600 нм повинен мати "плече" в обл. від 508 до 510 нм і max за довжини хвилі (540±2) нм	Відповідає
		Ментилова група декаметоксину. До сухого залишку пр-ту додають сірчану к-ту Р і р-н ваніліну в сірчаній к-ті; з`являється жовте забарвлення, що при додаванні води Р переходить у малиново-червоне	З`явилося жовте забарвлення, що при додаванні води Р переходить у малиново-червоне
		Р-ція на етанол. До пр-ту додають р-н 100 г/л натрію гідроксиду Р та 0.05 М р-н йоду; відчувається характерний запах йодоформу і поступово утворюється жовтий осад	Відчувається характерний запах йодоформу і поступово утворюється жовтий осад
		Характерна реакція на хлориди	Спостерігається характерна реакція
3	Густина	Від 0,881 г/см3 до 0,887 г/см3	0,883 г/см3
4	Етанол	Не менше 68,5 %	70,4 %
5	Кольоровість	Повинен бути безбарвним	Препарат безбарвний
6	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 5,0 мл	5,0 мл
7	Прозорість	Повинен бути прозорим	Препарат прозорий
8	Кількісне визначення	Від 0,45 мг до 0,55 мг декаметоксину в 1 мл препарату	0,49 мг/мл
9	Маркування	Повинна відповідати вимогам МКЯ	Відповідає вимогам МКЯ
10	Мікробіологічна чистота	У препараті допускається загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/мл, грибів (TYMC) - 10 КУО/мл. Не допускається наявність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл, Staphylococcus aureus в 1 мл.	ТАМС - менше 1 КУО/мл, TYMC - менше 1 КУО/мл. Відсутні Pseudomonas aeruginosa в 1 мл, Staphylococcus aureus в 1 мл.
11	Термін придатності	4 роки	До 03.2025
12	Умови зберігання	При температурі не вище 25°С в оригінальній упаковці	При температурі не вище 25°С в оригінальній упаковці
13	Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ	Відповідає вимогам МКЯ

Заключення: Відповідає вимогам НТД

Начальник ВКЯ _____ **Бурменко К.В.**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє

Дата підписання "31" березня 2021 р.

КОНТРОЛЬНИЙ ЗАВОД ВІДДІЛ УКРАЇНА ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДОСЛІДНИЙ ЗАВОД «ГНЦЛС» Для сертифікатів якості код 33338513 місто Харків

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
Бурменко К.В.

Зх акт 0108 від 24.06.2021

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncls.com

Ф-Б СОП-11-1.004

Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №854

Назва препарату по АНД: ***Аурідексан, краплі вушні, 0,5 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці у комплекті з кришкою-крапельницею***

Діючі речов. ***1 мл розчину містить: декаметоксин у перерахуванні на 100% речовину -0.5 мг***

Номер серії: ***140820***
Кількість продукції в серії ***18.48 т.уп.***
Дата виробництва ***27.08.2020***
Аналіз виконаний по: ***МКЯ наказ МОЗ України №445 від 09.06.17 РП №UA/10132/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4***

Пробу відібрав ***Осипова Ю.В.***
Дата видання результату ***23.09.2020***

№	Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна прозора рідина з запахом спирту	Безбарвна прозора рідина з запахом спирту
2	Ідентифікація	Спектр поглинання випробуваного розчину препарату, в області від 400 нм до 600 нм повинен мати "плече" в обл. від 508 до 510 нм і max за довжини хвилі (540±2) нм	Спектр поглинання випробуваного розчину препарату, в області від 400 нм до 600 нм має "плече" в обл. від 508 до 510 нм і max за довжини хвилі 541 нм
		Ментилова група декаметоксину. До сухого залишку пр-ту додають сірчану к-ту Р і р-н ваніліну в сірчаній к-ті; з`являється жовте забарвлення, що при додаванні води Р переходить у малиново-червоне	До сухого залишку пр-ту додають сірчану к-ту Р і р-н ваніліну в сірчаній к-ті; з`являється жовте забарвлення, що при додаванні води Р переходить у малиново-червоне
		Р-ція на етанол. До пр-ту додають р-н 100 г/л натрію гідроксиду Р та 0.05 М р-н йоду; відчувається характерний запах йодоформу і поступово утворюється жовтий осад	До пр-ту додають р-н 100 г/л натрію гідроксиду Р та 0.05 М р-н йоду; відчувається характерний запах йодоформу і поступово утворюється жовтий осад
		Характерна реакція на хлориди	Позитивно
3	Густина	Від 0,881 г/см3 до 0,887 г/см3	0,883 г/см3
4	Етанол	Не менше 68,5 %	69,0%
5	Кольоровість	Повинен бути безбарвним	Безбарвний
6	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 5,0 мл	Соответствует
7	Прозорість	Повинен бути прозорим	Прозорий
8	Кількісне визначення	Від 0,45 мг до 0,55 мг декаметоксину в 1 мл препарату	0,48 мг/мл
9	Маркування	Повинна відповідати вимогам МКЯ	Відповідає вимогам МКЯ
10	Мікробіологічна чистота	У препараті допускається загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/мл, грибів (TYMC) - 10 КУО/мл. Не допускається наявність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл, Staphylococcus aureus в 1 мл.	ТАМС - не виявлено, TYMC - не виявлено. Відсутні Pseudomonas aeruginosa в 1 мл, Staphylococcus aureus в 1 мл.
11	Умови зберігання	При температурі не вище 25°С в оригінальній упаковці	При температурі не вище 25°С в оригінальній упаковці
12	Термін придатності	4 роки	До 08.2024
13	Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ	Відповідає вимогам МКЯ

Заключення: Відповідає вимогам НТД

Начальник ВКЯ _____ **Бурменко К.В.**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє

Дата підписання "23" Вересня 2020 р.

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
Бурменко К.В.

Контролю якості відділ

Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС» * Для сертифікатів якості код 33338513 * місто Харків

Вх. ач. № 0163 від 27.11.2020

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncls.com

Ф-Б СОП-11-1.004
Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №1079

Назва препарату по АНД: ***Аурідексан, краплі вушні, 0,5 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці у комплекті з кришкою-крапельницею***

Діючі речов. ***1 мл розчину містить: декаметоксин у перерахуванні на 100% речовину -0.5 мг***

Номер серії: *151020*
Кількість продукції в серії *16.520 т.уп.* Пробу відібрав *Осипова Ю.В.*
Дата виробництва *15.10.2020* Дата видання результату *11.11.2020*
Аналіз виконаний по: *МКЯ наказ МОЗ України №445 від 09.06.17 РП №UA/10132/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4*

№	Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна прозора рідина з запахом спирту	Безбарвна прозора рідина з запахом спирту
2	Ідентифікація	Спектр поглинання випробуваного розчину препарату, в області від 400 нм до 600 нм повинен мати "плече" в обл. від 508 до 510 нм і max за довжини хвилі (540±2) нм	Спектр поглинання випробуваного розчину препарату, в області від 400 нм до 600 нм має "плече" в обл. від 508 до 510 нм і max за довжини хвилі 541 нм
		Ментилова група декаметоксину. До сухого залишку пр-ту додають сірчану к-ту Р і р-н ваніліну в сірчаній к-ті; з`являється жовте забарвлення, що при додаванні води Р переходить у малиново-червоне	До сухого залишку пр-ту додають сірчану к-ту Р і р-н ваніліну в сірчаній к-ті; з`являється жовте забарвлення, що при додаванні води Р переходить у малиново-червоне
		Р-ція на етанол. До пр-ту додають р-н 100 г/л натрію гідроксиду Р та 0.05 М р-н йоду; відчувається характерний запах йодоформу і поступово утворюється жовтий осад	До пр-ту додають р-н 100 г/л натрію гідроксиду Р та 0.05 М р-н йоду; відчувається характерний запах йодоформу і поступово утворюється жовтий осад
		Характерна реакція на хлориди	Позитивно
3	Густина	Від 0,881 г/см3 до 0,887 г/см3	0,883 г/см3
4	Етанол	Не менше 68,5 %	69,1%
5	Кольоровість	Повинен бути безбарвним	Безбарвний
6	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 5,0 мл	Соответствует
7	Прозорість	Повинен бути прозорим	Прозорий
8	Кількісне визначення	Від 0,45 мг до 0,55 мг декаметоксину в 1 мл препарату	0,51 мг/мл
9	Маркування	Повинна відповідати вимогам МКЯ	Відповідає вимогам МКЯ
10	Мікробіологічна чистота	У препараті допускається загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/мл, грибів (ТУМС) - 10 КУО/мл. Не допускається наявність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл, Staphylococcus aureus в 1 мл.	ТАМС - не виявлено, ТУМС - не виявлено. Відсутні Pseudomonas aeruginosa в 1 мл, Staphylococcus aureus в 1 мл.
11	Умови зберігання	При температурі не вище 25°С в оригінальній упаковці	При температурі не вище 25°С в оригінальній упаковці
12	Термін придатності	4 роки	До 10.2024
13	Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ	Відповідає вимогам МКЯ

Заключення: Відповідає вимогам НТД

Начальник ВКЯ _____ **Бурменко К.В.**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє

Дата підписання "11" листопада 2020р.

КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ВІДДІЛ

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
Бурменко К.В.

Вх ан № 0222 від 28012021 СТ

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncls.com

Ф-Б СОП-11-1.004

Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №1081

Назва препарату по АНД: ***Аурідексан, краплі вушні, 0,5 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці у комплекті з кришкою-крапельницею***

Діючі речов. ***1 мл розчину містить: декаметоксин у перерахуванні на 100% речовину -0.5 мг***

Номер серії: *161020*
Кількість продукції в серії *18.480 т.амп.* Пробу відібрав *Осипова Ю.В.*
Дата виробництва *16.10.2020* Дата видання результату *12.11.2020*
Аналіз виконаний по: *МКЯ наказ МОЗ України №445 від 09.06.17 РП №UA/10132/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4*

№	Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна прозора рідина з запахом спирту	Безбарвна прозора рідина з запахом спирту
2	Ідентифікація	Спектр поглинання випробуваного розчину препарату, в області від 400 нм до 600 нм повинен мати "плече" в обл. від 508 до 510 нм і max за довжини хвилі (540±2) нм	Спектр поглинання випробуваного розчину препарату, в області від 400 нм до 600 нм має "плече" в обл. від 508 до 510 нм і max за довжини хвилі 542 нм
		Ментилова група декаметоксину. До сухого залишку пр-ту додають сірчану к-ту Р і р-н ваніліну в сірчаній к-ті; з`являється жовте забарвлення, що при додаванні води Р переходить у малиново-червоне	До сухого залишку пр-ту додають сірчану к-ту Р і р-н ваніліну в сірчаній к-ті; з`являється жовте забарвлення, що при додаванні води Р переходить у малиново-червоне
		Р-ція на етанол. До пр-ту додають р-н 100 г/л натрію гідроксиду Р та 0.05 М р-н йоду; відчувається характерний запах йодоформу і поступово утворюється жовтий осад	До пр-ту додають р-н 100 г/л натрію гідроксиду Р та 0.05 М р-н йоду; відчувається характерний запах йодоформу і поступово утворюється жовтий осад
		Характерна реакція на хлориди	Позитивно
3	Густина	Від 0,881 г/см3 до 0,887 г/см3	0,882 г/см3
4	Етанол	Не менше 68,5 %	69,1%
5	Кольоровість	Повинен бути безбарвним	Безбарвний
6	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 5,0 мл	Соответствует
7	Прозорість	Повинен бути прозорим	Прозорий
8	Кількісне визначення	Від 0,45 мг до 0,55 мг декаметоксину в 1 мл препарату	0,52 мг/мл
9	Маркування	Повинна відповідати вимогам МКЯ	Відповідає вимогам МКЯ
10	Мікробіологічна чистота	У препараті допускається загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/мл, грибів (TYMC) - 10 КУО/мл. Не допускається наявність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл, Staphylococcus aureus в 1 мл.	ТАМС - не виявлено, TYMC - не виявлено. Відсутні Pseudomonas aeruginosa в 1 мл, Staphylococcus aureus в 1 мл.
11	Умови зберігання	При температурі не вище 25°С в оригінальній упаковці	При температурі не вище 25°С в оригінальній упаковці
12	Термін придатності	4 роки	До 10.2024
13	Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ	Відповідає вимогам МКЯ

Заключення: Відповідає вимогам НТД

Начальник ВКЯ _____ **Бурменко К.В.**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє

Дата підписання "12" листопада 2020р.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ВІДДІЛ

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
Бурменко К.В.

Зх. ан № 0248 від 28.01.2021 С

25

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

15.02.2021 **№ 6270/21/26**

АКАРД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки кишковорозчинні по 75 мг по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5687/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **161020** Кількість ввезеного лікарського засобу 9354

Виробник Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА ЮА", ідент. код: 42781598**

(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 15.02.2021 № 474/1.

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)

М.П.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД
ул. Пельплиньска № 19
83-200 Старогард Гданьски, ПОЛЬША
тел. +48 58/563 16 00
факс +48 58/562 23 53

polpharma

Сертификат качества № 412 110797/1

Наименование продукции: АКАРД, таблетки кишковорозчинні по 75 мг
Страна-производитель: Польща
Номер регистрационного свидетельства: № UA/5687/01/01
Сила действия/активность: 1 таблетка кишковорозчинна містить: 75 мг кислоти ацетилсаліцилової
Лекарственная форма: таблетки кишковорозчинні по 75 мг
Размер и тип упаковки: по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Индекс: PLPR-6914-800
Номер серии: 161020
Размер серии: 9354 уп.
Дата производства: 10.2020
Дата окончания срока годности: 10.2022
Наименование, местонахождение производства: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща
Номер лицензии: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11
Сертификат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105_02_03/210

Наименование показателей	**Требования АНД спецификации**		**Результат испытаний**
	Спецификация выпуска	**Спецификация срока годности**	
Описание Визуально	Таблетки кишечнорастворимые, белые, двояковыпуклые, круглые		соответствует
Однородность дозированных единиц Метод Mass variation	Соответствует требованиям Евр.Фарм.		2,4 %
Идентификация титана диоксида (Е 171)* Качественная реакция	Должно появиться желтый окрас		выдерживает
Идентификация ацетилсалициловой кислоты - УФ - ВЭЖХ***	Спектр поглощения испытуемого раствора должен иметь максимум при длине волны около 297 нм Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора		выдерживает выдерживает
Свободная салициловая кислота Метод ВЭЖХ***	не более 0,2 %	не более 2,0 %	0,04%
Количественное содержание ацетилсалициловой кислоты в 1 таблетке Метод ВЭЖХ***	95,0 - 105,0 %		99,3 %

Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю * м. Київ
Для видаткових накладних
«ПОЛЬФАРМА ЮА»
№ 42781398

вх СИ № 1158
22 03 21 Т/р

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД
ул. Пельплиньска № 19
83-200 Старогард Гданьски, ПОЛЬША
тел. +48 58/563 16 00
факс +48 58/562 23 53

Сертификат качества № 412 110797/1

Наименование продукции: АКАРД, таблетки кишковорозчинні по 75 мг
Страна-производитель: Польша
Номер регистрационного свидетельства: № UA/5687/01/01
Сила действия/активность: 1 таблетка кишковорозчинна містить: 75 мг кислоти ацетилсаліцилової
Лекарственная форма: таблетки кишковорозчинні по 75 мг
Размер и тип упаковки: по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Индекс: PLPR-6914-800
Номер серии: 161020
Размер серии: 9354 уп.
Дата производства: 10.2020
Дата окончания срока годности: 10.2022
Наименование, местонахождение производства: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща
Номер лицензии: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11
Сертификат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105_02_03/210

Растворение - через 120 мин в 0,1 N HCl - через 60 мин в буфере фосфатном с pH 6,8 Методика компании	Не более 10,0 % Не менее 80,0 %	0,1 % (мин. 0,1% макс. 0,2%) 104,9 % (мин.103,8% макс.105,8%)
Микробиологическая чистота* - Общее количество аэробных микроорганизмов - Общее количество дрожжей/плесени - Escherichia coli	не более, чем 10^3 бактерий не более, чем 10^2 бактерий Отсутствует в 1 г	не проведено не проведено не проведено

*при выпуске: испытание проводится на каждой 10-ой серии, но не реже чем 1 серия в год.
**при выпуске продукта (каждую 10-ю серию испытуют методом ВЭЖХ)
*** методику используют в период срока годности продукта.

Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям: АНД S/4-0064.10 изд. 02

Данным я 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 соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.
Фамилия и должность лица, уполномоченного за выдачу разрешения на выпуск серии:

Подпись:
Уполномоченное Лицо
(Qualified Person)
Karolina Reszke

Дата подписи: 16.12.2020

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncls.com

Ф-Б СОП-11-1.004

Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №60

Назва препарату по АНД: ***Аурідексан, краплі вушні, 0,5 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці у комплекті з кришкою-крапельницею***

Номер серії: *191220*
Кількість продукції в серії *18,34 т.уп.* Пробу відібрав *Осипова Ю.В.*
Дата виробництва *18.12.2020* Дата видання результату *19.01.2021*
Аналіз виконаний по: *МКЯ наказ МОЗ України №445 від 09.06.17 РП №UA/10132/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5*

№	Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна прозора рідина з запахом спирту	Безбарвна прозора рідина з запахом спирту
2	Ідентифікація	Спектр поглинання випробуваного розчину препарату, в області від 400 нм до 600 нм повинен мати "плече" в обл. від 508 до 510 нм і max за довжини хвилі (540±2) нм	Спектр поглинання випробуваного розчину препарату, в області від 400 нм до 600 нм має "плече" в обл. від 508 до 510 нм і max за довжини хвилі 542 нм
		Ментилова група декаметоксину. До сухого залишку пр-ту додають сірчану к-ту Р і р-н ваніліну в сірчаній к-ті; з'являється жовте забарвлення, що при додаванні води Р переходить у малиново-червоне	До сухого залишку пр-ту додають сірчану к-ту Р і р-н ваніліну в сірчаній к-ті; з'являється жовте забарвлення, що при додаванні води Р переходить у малиново-червоне
		Р-ція на етанол. До пр-ту додають р-н 100 г/л натрію гідроксиду Р та 0.05 М р-н йоду; відчувається характерний запах йодоформу і поступово утворюється жовтий осад	До пр-ту додають р-н 100 г/л натрію гідроксиду Р та 0.05 М р-н йоду; відчувається характерний запах йодоформу і поступово утворюється жовтий осад
		Характерна реакція на хлориди	Позитивно
3	Густина	Від 0,881 г/см3 до 0,887 г/см3	0.884 г/см3
4	Етанол	Не менше 68,5 %	69.1%
5	Кольоровість	Повинен бути безбарвним	Безбарвний
6	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 5,0 мл	Відповідає
7	Прозорість	Повинен бути прозорим	Прозорий
8	Кількісне визначення	Від 0,45 мг до 0,55 мг декаметоксину в 1 мл препарату	0.536 мг/мл
9	Маркування	Повинна відповідати вимогам МКЯ	Витримує вимоги
10	Мікробіологічна чистота	У препараті допускається загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/мл, грибів (TYMC) - 10 КУО/мл. Не допускається наявність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл, Staphylococcus aureus в 1 мл.	ТАМС - не виявлено, TYMC - не виявлено. Відсутні Pseudomonas aeruginosa в 1 мл, Staphylococcus aureus в 1 мл.
11	Термін придатності	4 роки	До 12.2024
12	Умови зберігання	При температурі не вище 25°С в оригінальній упаковці	При температурі не вище 25°С в оригінальній упаковці
13	Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ	Витримує вимоги

Заключення: Відповідає вимогам НТД

Начальник ВКЯ _____ **Бурменко К.В.**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє

Дата підписання "19" січня 2021 р.

КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ВІДДІЛ

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
Бурменко К.В.

УКРАЇНА
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДОСЛІДНИЙ ЗАВОД ГІГІЄНІЧНИХ ЗАСОБІВ» ЛІЦЕНЗІЯ
Місто Харків

Вх ан № 0119 від 20.04.2021

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncls.com

Ф-Б СОП-11-1.004
Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №65

Назва препарату по АНД: ***Аурідексан, краплі вушні, 0,5 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці у комплекті з кришкою-крапельницею***

Номер серії: *201220*
Кількість продукції в серії *8,6 т.уп.* Пробу відібрав *Осипова Ю.В.*
Дата виробництва *21.12.2020* Дата видання результату *20.01.2021*
Аналіз виконаний по: *МКЯ наказ МОЗ України №445 від 09.06.17 РП №UA/10132/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5*

№	Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна прозора рідина з запахом спирту	Безбарвна прозора рідина з запахом спирту
2	Ідентифікація	Спектр поглинання випробуваного розчину препарату, в області від 400 нм до 600 нм повинен мати "плече" в обл. від 508 до 510 нм і max за довжини хвилі (540±2) нм	Спектр поглинання випробуваного розчину препарату, в області від 400 нм до 600 нм має "плече" в обл. від 508 до 510 нм і max за довжини хвилі 541 нм
		Ментилова група декаметоксину. До сухого залишку пр-ту додають сірчану к-ту Р і р-н ваніліну в сірчаній к-ті; з`являється жовте забарвлення, що при додаванні води Р переходить у малиново-червоне	До сухого залишку пр-ту додають сірчану к-ту Р і р-н ваніліну в сірчаній к-ті; з`являється жовте забарвлення, що при додаванні води Р переходить у малиново-червоне
		Р-ція на етанол. До пр-ту додають р-н 100 г/л натрію гідроксиду Р та 0.05 М р-н йоду; відчувається характерний запах йодоформу і поступово утворюється жовтий осад	До пр-ту додають р-н 100 г/л натрію гідроксиду Р та 0.05 М р-н йоду; відчувається характерний запах йодоформу і поступово утворюється жовтий осад
		Характерна реакція на хлориди	Позитивно
3	Густина	Від 0,881 г/см3 до 0,887 г/см3	0.884 г/см3
4	Етанол	Не менше 68,5 %	69.0%
5	Кольоровість	Повинен бути безбарвним	Безбарвний
6	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 5,0 мл	Відповідає
7	Прозорість	Повинен бути прозорим	Прозорий
8	Кількісне визначення	Від 0,45 мг до 0,55 мг декаметоксину в 1 мл препарату	0.50 мг/мл
9	Маркування	Повинна відповідати вимогам МКЯ	Витримує вимоги
10	Мікробіологічна чистота	У препараті допускається загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/мл, грибів (ТУМС) - 10 КУО/мл. Не допускається наявність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл, Staphylococcus aureus в 1 мл.	ТАМС - не виявлено, ТУМС - не виявлено. Відсутні Pseudomonas aeruginosa в 1 мл, Staphylococcus aureus в 1 мл.
11	Термін придатності	4 роки	До 12.2024
12	Умови зберігання	При температурі не вище 25°С в оригінальній упаковці	При температурі не вище 25°С в оригінальній упаковці
13	Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ	Витримує вимоги

Заключення: Відповідає вимогам НТД

Начальник ВКЯ _____ **Бурменко К.В.**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє

Дата підписання "20" січня 2021 р.

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
Бурменко К.В.

За дн № 018-1 від 21.01.2021

ОРІСІЛ-ФАРМ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 27А

від 18 грудня 2020 року

Назва продукції	Добавка дієтична **«Атоксіл гель»**, 20 г
Звіт наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки МОЗ України	№ 3/8-А-1175-67472Е від 11.04.2019 р.
Форма	Гель
Розмір та тип пакування	10 пакетиків типу «стік» в картонному пакуванні
Номер серії та розмір серії	серія №**201220** в кількості **463104** штук пакетів
Дата виробництва	**грудень 2020**
Дата закінчення терміну придатності	**грудень 2022**
Адреса виробництва	77300, Україна, Івано-Франківська область, м. Калуш, вул. Заводська,1Б
Документ, що встановлює технічні вимоги до продукції	ТУ У 10.8-32640291-006:2019
Виробник	ТОВ "Орісіл-Фарм", 79008, Україна, м. Львів, вул. Лесі Українки, 43/11А. Телефон: +380 322 970 406, e-mail: orisilpharm.feedback@gmail.com

Назва показника	Норма	Результат
Органолептичні показники		
Зовнішній вигляд	Суспензія в вигляді гелю	Відповідає
Колір	Сіро-білий	Відповідає
Запах	Запах банану. Сторонній запах не допускається	Відповідає
Смак	Солодкуватий з кислинкою	Відповідає
Фізико-хімічні показники		
Масова частка сторонніх домішок, %	Не дозволено	Відсутні
Адсорбційна активність, не менше (у перерахунку на суху речовину), мг/г	220	287
Масова частка сорбінової кислоти, мг/кг, не більше	1000	728
Маса нетто, г	20±9%	Відповідає
Вміст радіонуклідів		
^{137}Cs, Бк/кг, не більше	200,0	Менше 3,0
^{90}Sr ,Бк/кг, не більше	50,0	Менше 6,0
Вміст токсичних елементів		
Свинець, мг/кг, не більше	2,0	Менше 0,001
Кадмій, мг/кг, не більше	1,0	Менше 0,001
Миш'як, мг/кг, не більше	1,0	Менше 0,001
Ртуть, мг/кг, не більше	0,01	Менше 0,001
Мікробіологічні показники		
S. aureus у 1,0 г	Не дозволено	Відсутні
E. Coli в 1,0 г	Не дозволено	Відсутні
B. cereus, КОЕ/г, не більше	$2x10^2$	Менше 10
Дріжджі, КУО/г, не більше	$1x10^2$	Менше 10
Плісеневі гриби, КУО/г, не більше	$1x 10^2$	Менше 10
МАФАМ (загальна кількість мезофільних аеробних і факультативно-аеробних мікроорганізмів), КУО/г, не більше	$1x10^4$	$5 x 10^2$
Патогенні мікроорганізми, в тому числі Сальмонели, в 10 г	Не дозволено	Відсутні
Бактерії групи кишкової палички (колі форми) в 0,1 г	Не дозволено	Відсутні
Наявність генетично-модифікованих організмів	так/ні	Не виявлено

ВИСНОВОК: *добавка дієтична «Атоксіл гель» за перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 10.8-32640291-006:2019*

Менеджер з якості Савчин Т.І.

(прізвище) (підпис)

Вихненко М.М. Вхан № 0314 від 28.12.2020

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncls.com

Ф-Б СОП-11-1.004
Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №65

Назва препарату по АНД: ***Аурідексан, краплі вушні, 0,5 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці у комплекті з кришкою-крапельницею***

Номер серії: *201220*
Кількість продукції в серії *8,6 т.уп.* Пробу відібрав *Осипова Ю.В.*
Дата виробництва *21.12.2020* Дата видання результату *20.01.2021*
Аналіз виконаний по: *МКЯ наказ МОЗ України №445 від 09.06.17 РП №UA/10132/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5*

№	Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна прозора рідина з запахом спирту	Безбарвна прозора рідина з запахом спирту
2	Ідентифікація	Спектр поглинання випробуваного розчину препарату, в області від 400 нм до 600 нм повинен мати "плече" в обл. від 508 до 510 нм і max за довжини хвилі (540±2) нм	Спектр поглинання випробуваного розчину препарату, в області від 400 нм до 600 нм має "плече" в обл. від 508 до 510 нм і max за довжини хвилі 541 нм
		Ментилова група декаметоксину. До сухого залишку пр-ту додають сірчану к-ту Р і р-н ваніліну в сірчаній к-ті; з`являється жовте забарвлення, що при додаванні води Р переходить у малиново-червоне	До сухого залишку пр-ту додають сірчану к-ту Р і р-н ваніліну в сірчаній к-ті; з`являється жовте забарвлення, що при додаванні води Р переходить у малиново-червоне
		Р-ція на етанол. До пр-ту додають р-н 100 г/л натрію гідроксиду Р та 0.05 М р-н йоду; відчувається характерний запах йодоформу і поступово утворюється жовтий осад	До пр-ту додають р-н 100 г/л натрію гідроксиду Р та 0.05 М р-н йоду; відчувається характерний запах йодоформу і поступово утворюється жовтий осад
		Характерна реакція на хлориди	Позитивно
3	Густина	Від 0,881 г/см3 до 0,887 г/см3	0.884 г/см3
4	Етанол	Не менше 68,5 %	69.0%
5	Кольоровість	Повинен бути безбарвним	Безбарвний
6	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 5,0 мл	Відповідає
7	Прозорість	Повинен бути прозорим	Прозорий
8	Кількісне визначення	Від 0,45 мг до 0,55 мг декаметоксину в 1 мл препарату	0.50 мг/мл
9	Маркування	Повинна відповідати вимогам МКЯ	Витримує вимоги
10	Мікробіологічна чистота	У препараті допускається загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/мл, грибів (ТУМС) - 10 КУО/мл. Не допускається наявність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл, Staphylococcus aureus в 1 мл.	ТАМС - не виявлено, ТУМС - не виявлено. Відсутні Pseudomonas aeruginosa в 1 мл, Staphylococcus aureus в 1 мл.
11	Термін придатності	4 роки	До 12.2024
12	Умови зберігання	При температурі не вище 25°С в оригінальній упаковці	При температурі не вище 25°С в оригінальній упаковці
13	Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ	Витримує вимоги

Заключення: Відповідає вимогам НТД

Начальник ВКЯ _____ **Бурменко К.В.**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє

Дата підписання "20" січня 2021 р.

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
Бурменко К.В.

За дн № 018-1 від 21.01.2021

58

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 № 3

Найменування продукції: **АРМАДИН®** лікарська форма: **таблетки, вкриті оболонкою по 125 мг**	Номер серії: **030521** Розмір серії: **6807 уп.**
Номер реєстраційного посвідчення: **UA/12306/02/01 термін дії не обмежений**	Дата виробництва: **травень 2021 г.**
Сила дії/активність: **1 таблетка містить армадін (2-етил-6-метил-3-гідроксипіридину сукцинат) 125 мг**	Дата закінчення терміну придатності: **05 2024**
Розмір та тип упаковки: **по 10 таблеток у блістері, по три блістера разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку із картону.**	

СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого або білого з кремуватим кольору з двоопуклою гладкою поверхнею, вкриті плівкою оболонкою. За зовнішнім виглядом таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки. Таблетки	*Відповідає*
2	Ідентифікація Армадін Янтарна кислота	УФ - спектр поглинання випробуваного розчину в області від 240 до 340 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (297±2) нм. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при визначенні супутніх домішок (точка 1), повинна виялятися основна пляма, відповідна за положенням, формі та інтенсивності основній плямі на хроматограмі стандартного розчину А армадіну (точка 2). Кольорова реакція з резорцином – помаранчево-коричневе забарвлення з інтенсивною зеленою флуоресценцією.	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25 (спектрофотометрично) п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ) п. 2.3 МКЯЛЗ	*Відповідає* *Відповідає* *Відповідає*
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	Від 0,2936 г до 0,3245 г За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки. п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.5	*0,3062 г* *Відповідає*
4	Супутні домішки, %, не більше	Одна домішка - 0,5 %	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	*Не виявлені*
5	Розчинення	Відповідність за трьома рівнями оцінювання з урахуванням Q = 75 % S_1 – не менше 80 % для кожної одиниці. S_2 – середнє значення (S_1+S_2) не менше 75 %, немає жодної одиниці менше 60 %. S_3 – середнє значення (S_1+S_2+ S_3) не менше 75 %, не більше 2 одиниць менше 60%, і немає жодної одиниці менше 50%.	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.25 (спектрофотометрично)	*Відповідає за рівнем S_1 71-90 %*
6	Однорідність дозованих одиниць	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0. II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 *M* і не більшим за 1,25 *M*	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40 (РВМ)	*I – 3,9*
7	Залишкова кількість органічних розчинників (етанол), %, не більше	0,5 %	п. 7 МКЯЛЗ	*Менше 0,5 %*
8	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату *- загальне число аеробних мікроорганізмів;* *- загальне число дріжджових та плісеневих грибів* *- Escherichia coli*	Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^2 КУО/г Відсутність	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	*Менше 10 КОЕ/г* *Менше 10 КОЕ/г* *Відсутні*
9	Кількісне визначення (армадін) в 1 таблетці, г	Від 0,1188 г до 0,1313 г	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (ВЕРХ)	*0,1256 г*

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

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Сєвєродонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11.

Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 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 зі зміною № 1 до РП № UA/12306/02/01 на АРМАДИН®, таблетки вкриті оболонкою по 125 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості С. В. Данильченко

«21» 05 2021 р.

Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма «МІКРОХІМ» ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ і.к. 13385409 Україна, Луганська область, місто Рубіжне

Україна, 41 ... 1004, місто Київ, вул. Велика Васильківська 13/1 ... ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «МІЛІРЕНС» Ідентифікаційний код 41563511

вх ан № 1230 від 04.06.21

ЛЕКХІМ
Група фармацевтичних компаній

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8
м. Умань, Черкаської обл.
20300, Україна

тел.: (04744) 4-03-02 приймальня
(04744) 4-03-01 уповноважена особа
(04744) 4-03-09 відділ з фармаконагляду
факс: (04744) 4-41-49 відділ збуту

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20
Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 14

АЛЬЦМЕРАТ, розчин оральний 600 мг/7 мл по 7 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці з картону

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/17979/01/01 до 18.03.2025 року
Сила дії/активність 7 мл розчину містить: холіну альфосцерату – 600 мг
Номер серії 130521
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 6 565 уп
Дата виробництва 17.05.2021 року
Дата закінчення терміну придатності Травень 2023 р.
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	**Опис**	Прозорий безбарвний або майже безбарвний розчин	п. 1 МКЯ Візуальний	Відповідає
2.	**Ідентифікація:** **Холіну альфосцерат**	**А.** На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка *холіну альфосцерату* має відповідати часу утримування піка *холіну альфосцерату* на хроматограмі розчину порівняння	п. 2 МКЯ Рідинна хроматографія ДФУ, *2.2.29*	Відповідає
		В. Кольорова реакція з натрію гідроксидом. Забарвлення індикаторного паперу має бути синього кольору	п. 2 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
	Метилпара гідроксибензоат	**С.** На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка *метилпарагідроксибензоату* має відповідати часу утримування піка *метилпарагідроксибензоату* на хроматограмі розчину порівняння	п. 2 МКЯ Рідинна хроматографія ДФУ, *2.2.29*	Відповідає
	Пропілпара гідроксибензоат	**D.** На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка *пропілпарагідроксибензоату* має відповідати часу утримування піка *пропілпарагідроксибензоату* на хроматограмі розчину порівняння	п. 2 МКЯ Рідинна хроматографія ДФУ, *2.2.29*	Відповідає
3.	**Об'єм вмісту упаковки**	Не менше 7 мл	п. 3 МКЯ	7 мл
4.	**Густина**	Від 1,01 г/см^3 до 1,05 г/см^3	п. 4 МКЯ ДФУ, *2.2.5*	1,02 г/см^3
5.	**pH**	Від 6,00 до 7,00	п. 5 МКЯ ДФУ, *2.2.3*	6,17
6.	**Супровідні домішки**	*Гліцерин* – не більше 0,5 % *Будь-яка неідентифікована домішка* – не більше 0,5 % *Сума всіх домішок* – не більше 1,0 %.	п. 6 МКЯ Тонкошарова хроматографія ДФУ, *2.2.27*	Менше 0,5 % Не виявлено Менше 0,5 %
7.	**Мікробіологічна чистота***	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^2 КУО/мл; - Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC): 10^1 КУО/мл; - Відсутність *Escherichia coli* в 1 мл.	п. 7 МКЯ ДФУ, *2.6.12, 2.6.13; 5.1.4*	Менше 1 Менше 1 Не виявлено
8.	**Однорідність дозованих одиниць****	Для перших 10 дозованих одиниць приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 % Якщо (AV) більше 15.0 % випробуванню піддають наступні 20 дозованих одиниць. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 дозованих одиниць, має	п. 8 МКЯ ДФУ, *2.9.40*, РВМ	Відповідає

Вх. ал. N 1710 від 09.06.2021

		бути менше або дорівнювати 15.0 % і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці має бути не меншим за (1-25.0 x 0.01)*M* і не більшим за (1+ 25.0 x 0.01)*M*		
9.	**Кількісне визначення холіну альфосцерату**	Вміст *холіну альфосцерату* в 7 мл має бути від 570,0 мг до 630,0 мг	п. 9 МКЯ Рідинна хроматографія ДФУ, *2.2.29*	614,4 мг
10.	**Кількісне визначення метилпара гідроксибензоату**	Вміст *метилпарагідроксибензоату* в 7 мл має бути від 7,20 мг до 8,80 мг	п. 10 МКЯ Рідинна хроматографія ДФУ, *2.2.29*	7,86 мг
11.	**Кількісне визначення пропілпара гідроксибензоату**	Вміст *пропілпарагідроксибензоату* в 7 мл має бути від 2,16 мг до 2,64 мг	п. 10 МКЯ Рідинна хроматографія ДФУ, *2.2.29*	2,37 мг
12.	**Пакування**	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/17979/01/01	МКЯ	Відповідає
13.	**Графічне оформлення**	Текст маркування до РП № UA/17979/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серії.

** Тест рутинно не проводиться. Контролюється кожна десята серія.

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

Висновок: ***зазначена серія продукції АЛЬЦМЕРАТ, розчин оральний 600 мг/7 мл по 7 мл у флаконі: по 10 флаконів у коробці з картону відповідає вимогам МКЯ Р.№ UA /17979/01/01 від 18.03.2020 року та зміні від 20.01.2021 року.***

Начальник ВКЯ _____ Юрченко І.П. 03.06.2021
(підпис) (прізвище) (дата)

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ" Відділ якості

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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа _____ Фіць М.В. 03.06.2021
(підпис) (прізвище) (дата)

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

Аритмил, раствор для инъекций, 50 мг/мл

1	**Наименование продукции**	**Аритмил**
2	**Лекарственная форма**	Раствор для инъекций 50 мг/мл
3	**Сила действия/активность**	1 мл раствора содержит: 50 мг амиодарона гидрохлорида (в пересчете на 100 % сухое вещество)
4	**Размер и тип упаковки**	По 3 мл в ампуле, 5 ампул в кассете, по 1 кассете в пачке
5	**Страна-производитель**	Украина
6	**Номер регистрационного свидетельства**	UA/1438/01/01 (Украина)
7	**Номер серии**	**0730521**
	Размер серии	**2 767 уп.**
8	**Дата производства**	13.05.2021
9	**Дата окончания срока годности**	до 05.2023
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**	**Романовский А.В.** **Уполномоченное лицо** **01.06.2021** **Дата подписания**

ДЛЯ СЕРТИФИКАТОВ

Центральный склад для сертифікатів

Згідно з ОР 33 від 10.06.2021 СТ

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»
Відділ Контролю Якості
Свідоцтво про атестацію № 96 від 20.01.12
видане Державною службою України з лікарських засобів
Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

БХФЗ

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр
«БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»
Отдел Контроля Качества
Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12
выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам
Украина, 03134, г.Киев, ул. Мира, 17
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

АРИТМІЛ

(аритмил)

розчин для ін'єкцій 50 мг/мл, по 3 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті, 1 касета в пачці

(раствор для инъекций 50 мг/мл, по 3 мл в ампуле, по 5 ампул в кассете, 1 кассета в пачке)

№ серії (серии) **0730521** — **Кількість в серії** (количество в серии) **2797 шт.**

Дата виробництва (дата производства) **13.05.2021**

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) **№UA/1438/01/01**

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

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-061-05
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-061-05)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости) При випуску (при выпуске)	Результати (результаты)
Опис (описание)	Прозора рідина світло-жовтого кольору з зеленуватим відтінком або рідина світло-жовтого кольору, вільна від частинок (прозрачная жидкость светло-желтого цвета с зеленоватым оттенком или жидкость светло-желтого цвета, свободная от частиц)	Прозора рідина світло-жовтого кольору з зеленуватим відтінком, вільна від частинок (прозрачная жидкость светло-желтого цвета с зеленоватым оттенком, свободная от частиц) Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) Аміодарону г/х та спирт бензиловий (амиодарона г/х и спирт бензиловый)	Метод РХ відповідно до тесту (метод ЖХ согласно теста)	Відповідає (соответствует)
Прозорість (прозрачность)	Препарат має бути прозорим (препарат должен быть прозрачным)	Відповідає (соответствует)
Кольоровість (цветность)	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон BY_4 або GY_4 (окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона BY_4 или GY_4)	Відповідає (соответствует)
Об'єм, що витягається (извлекаемый объём)	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17 (должен соответствовать требованиям ГФУ,2.9.17)	Відповідає (соответствует)
pH	Від (от) 3,5 до 4,5	4,40
Супровідні домішки (сопутствующие примеси) - домішка D	Не більше (не более) 0,8 %	0,10 %
- будь-якої неспецифікованої домішки (любой неспецифицированной примеси)	Не більше (не более) 0,2 %	0,06 %
Сума домішок, окрім домішки D (сумма примесей, кроме примеси D)	Не більше (не более) 0,5 %	0,11 %
Бактеріальні ендотоксини (бактериальные эндотоксины)	Не більше (не более) 16,67 МО/мл (МЕ/мл)	Відповідає (соответствует)
Стерильність (стерильность)	Препарат має витримувати випробування на стерильність (препарат должен выдерживать испытание на стерильность)	Відповідає (соответствует)
Механічні включення (механические включения) - *видимі частинки (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)	15
≥ 25 µm	Не більше (не более) 600 в контейнері (контейнере)	1
Кількісне визначення (количественное определение) - вміст (содержание) $C_{25}H_{30}ClI_2NO_3$ аміодарону г/х (амиодарона г/х) в 1 мл	Від (от) 47,5 мг до 52,5 мг	50,2 мг
- вміст (содержание) C_6H_6O спирту бензилового (спирта бензилового) в 1 мл	Від (от) 18 мг до 22 мг	20,3 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требоавниям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требоавниям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	2 роки (года)	До 05.2023

Висновок ВКЯ: **Відповідає** **вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-061-05**
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-061-05)

Україна, м. Київ
Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Нач. ВКЯ (ОКК) : **Педешко О.П.** 01 06 2021 р.

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод» Ідентифікаційний код 23518556 Центральний склад для сертифікатів

Ф-06-04-00/6

ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд.1 В, оф.А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 873 від 31.05.2021

1.	Назва продукції	**Аміаку розчин**
2.	Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування 10%
3.	Розмір та тип пакування	по 100 мл у флаконах скляних. Маркування українською мовою
4.	Сила дії / активність	100 мл розчину містять 10 г аміаку
5.	Реєстраційне посвідчення	UA/0407/01/01 термін дії необмежений
6.	Країна-виробник	Україна
7.	Номер серії	**830521**
8.	Розмір серії	10 475 фасовок
9.	Дата виробництва	31.05.2021
10.	Дата закінчення терміну придатності	01.05.2023
11.	Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд.2
12.	Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №HU12/6480 від 16.02.17

13. Результати аналізів

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора, безбарвна, летка, дуже лужна рідина з різким запахом. Допускається, при зберіганні, наявність блискіток і/чи легкої каламуті.	**відповідає**
2	Ідентифікація		
2.1	Аміак	Сильнолужна реакція.	**відповідає**
2.2	Аміак	Утворення жовтого осаду при додаванні розчину натрію кобальтинітриту до суміші газу, що утворюється над препаратом з 0,1 М хлористоводневою кислотою.	**відповідає**
3	Прозорість	Прозорий. При зберіганні його каламутність не перевищує каламутності еталона I.	**відповідає**
4	Кольоровість	Безбарвний.	**відповідає**
5	Сухий залишок	Не більше 0,02 г/л. При зберіганні не більше 0,2 г/л.	**0 г/л**
6	Важкі метали	Не більше 0,0001 %.	**менше 0,0001 %**
7	Речовини, що окислюються	Витримує випробування.	**відповідає**
8	Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 100,0 мл.	**у нормі**
9	Кількісне визначення	Від 9,5 % до 10,5 % м/м.	**10,2 %**
10	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	**відповідає**
11	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	**відповідає**

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 25.08.2020.

2 червня 2021 р. Начальник ВКЯ _____ Пономаренко Т.В.

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 вищеназваній дільниці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

2 червня 2021 р. Уповноважена особа _____ Пономаренко Т.В.

Акт №1547 від 15.06.2021

Україна * Приватне акціонерне товариство * м.Київ * №4 «ФІТОФАРМ» Ідентифікаційний код 05430596

52

ДАРНИЦЯ

Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044)568-32-10 Приймальна
(+38044)207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044)207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044)207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

10028672

Сертифікат серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції):	АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить метамізолу натрію (анальгіну) – 500 мг, таблетки по 500 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці. Маркування українською та російською мовами
2. Номер серії готової продукції:	BE530521 **Розмір серії:** 88391 упак.
3. Країна-виробник:	Україна
4. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3222/01/01
6. Дата виробництва	Травень 2021
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	05.2026
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 досьє країни призначення
13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:	
14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:	
15. Дата підписання:	

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
з "25" 05 2021 р.
Уповноважена особа
Короткова О.Г.

Вх. ан. N 2325 від 02.07.2021

ДАРНИЦЯ

Доповнення 1 до Сертифікату серії 10028672

Сертифікат аналізу № 53

Найменування продукції: АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ, таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці. Маркування українською та російською мовами

Номер серії: BE530521 **Розмір серії:** 88391 упак.

Номер реєстраційного посвідчення: UA/3222/01/01

Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ від 10.03.2021 до реєстраційного посвідчення №UA/3222/01/01

Результати аналізу:

№ п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Якісна реакція з розчином хлорного вапна	Відповідає
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Супровідні домішки", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (е)	Відповідає
		С. Якісна реакція з розчином заліза (III) хлориду Р	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
		Приймальне число AV≤15,0	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 15 хв	6 хв
5	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
		4-аміноантипірину - не більше 0,25 %	Відповідає
6	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 30 хв	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Кількісне визначення метамізолу натрію (анальгіну)	475 - 525 мг/таб	502 мг/таб
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: 05.2026

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 10.03.2021 до реєстраційного посвідчення №UA/3222/01/01

Дата підписання: 25.05.2021 **Начальник ВКЯ** Федорчук С.В.

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА "ДАРНИЦЯ" ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

ДАРНИЦЯ

Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044)568-32-10 Приймальна
(+38044)207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044)207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044)207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

10028778

Сертифікат серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції):	АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить ацетилсаліцилової кислоти 500 мг, таблетки по 500 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці. Маркування українською та російською мовами
2. Номер серії готової продукції:	ВМ230521 **Розмір серії:** 100563 упак.
3. Країна-виробник:	Україна
4. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/2992/01/02
6. Дата виробництва	Травень 2021
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	05.2025
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 в 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 досьє країни призначення
13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:	
14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:	
15. Дата підписання:	СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА ДО РЕАЛІЗАЦІЇ з "31" 05 2021 р Уповноважена особа (підпис) Короткова О.Г.

Вх ам N 1010 від 07.07.21

ДАРНИЦЯ

Доповнення 1 до Сертифікату серії 10028778

Сертифікат аналізу № 23

Найменування продукції: АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ, таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці Маркування українською та російською мовами

Номер серії: ВМ230521 **Розмір серії:** 100563 упак

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2992/01/02

Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ від 01.03.2021 до реєстраційного посвідчення №UA/2992/01/02

Результати аналізу:

№ п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою	Відповідає
2	Ідентифікація	А Кольорова реакція із заліза (III) хлориду розчином Р1	Відповідає
		В. Кольорова реакція із формаліном Р	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число AV≤15,0	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 15 хв	1 хв
5	Кислота саліцилова вільна	Не більше 0,3 %	Відповідає
6	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 30 хв	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Кількісне визначення ацетилсаліцилової кислоти	475,0 - 525,0 мг/таб	497,8 мг/таб
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: 05 2025

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 01.03 2021 до реєстраційного посвідчення №UA/2992/01/02

Дата підписання. 31. 05. 2021

Начальник ВКЯ [illegible] Федорчук С.В.

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
[illegible]
Ідентифікаційний код [illegible]
02093, м. Київ, вул. Борисоглібська, 13
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Фармак®

ФАРМАК

Тел (044) 496-87-87, Тел /факс (044) 239-19-38, Тел /факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000092723

Антраль®, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,2 г, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АНТРАЛЮ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА СУХУ РЕЧОВИНУ 200 МГ (0,2 Г)

Номер серії:	330521	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	26.250 Тис.упак	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6893/01/02
Дата виробництва:	05.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6893/01/02, зміни від 07.10.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою темно-червоного кольору	Відповідає
Ідентифікація		
антраль	Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 250 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль:	Відповідає
	285 ± 2 нм	286 нм
	334 ± 2 нм	335 нм
	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма за кольором та розміром відповідна плямі на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
алюміній	Характерна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 0,449 г до 0,497 г (0,473 ± 5 %)	0,474 г
Розчинення	Кількість антралю, що перейшла у розчин через 60 хв, має бути не менше 70 % (Q) від зазначеного в розділі "Склад"	Відповідає
Аеросил	Не більше 5 %	2 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки	Додаткова пляма - не більше 0,8 %,будь-яка пляма - не більше 0,2 %	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності: 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та	Критерій прийнятності: 100 КУО/г	

Акціонерне товариство «ФАРМАК» Департамент складської логістики №5 Україна

Вх ан № 1424 від 12.07.21

Тел. (044) 498-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

пліснявих грибів (TYMC) *		*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
антраль	Від 0,190 г до 0,210 г в одній таблетці	0,195 г/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 05.2024

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

Коментарі:

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

Заява про сертифікацію:

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

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Кравченко С.М. 25.06.2021

Уповноважена особа Qualified Person

Ідентифікаційний код Identification code 00481198

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

Інженерне товариство «ФАРМАК» Департамент складської логістики Ідентифікаційний код 00481198 №5 Україна

14

Ф-04-351/в.02

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 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане Державною службою України з лікарських засобів від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до 14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 23

Назва продукції, лікарська форма	**Амлодипін - КВ, таблетки по 5 мг**	Номер серії **CR230521**
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7831/01/01 діє безстроково	Розмір серії 15584 уп.
Сила дії/ активність	Амлодипіну бесилату - 6,935 мг, (що еквівалентно амлодипіну - 5 мг)	Дата виробництва 05.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7831/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору.		За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація амлодипіну бесилат	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення», в області від 300 нм до 400 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (361±3) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Супровідні домішки», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (a), відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)	Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує
4	Розпадання	Не більше 15 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	1
5	Вода	Не більше 6,0 %		За п. 5, *ДФУ, 2.5.12 (напівмікрометод)	4,4
6	Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину будь-яка пляма, крім основної, не має перевищувати за розміром та інтенсивністю поглинання пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,5%) і не більше двох плям можуть бути інтенсивнішими за пляму на хроматограмі розчину порівняння (c) (0,1%)		За п. 6, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)	Витримує
7	Розчинення	Не менше 75% (Q) за 30хв		За п. 7, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC) - 10^2 КУО в 1г. Відсутність *Escherichia coli* в 1г.		За п. 8, *ДФУ, 5.1.4 , 2.6.12 , 2.6.13	<100 <50 Відсутні
9	Кількісне визначення Амлодипіну ($C_{20}H_{25}ClN_2O_5$)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 9, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	4,79
		Від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 4,5 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ.		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.			
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.			
13	Термін придатності	4 роки			До 05 25

Аналіз виконали: Пустовіт К.В., Щерба К.С.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7831/01/01

Начальник ВКЯ Жигадло О.Ю.

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 якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7831/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В. 30.06.21

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА QUALIFIED PERSON

ДЛЯ НАКЛАДНИХ

Вх СИ № 1813
230721

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncls.com

Ф-Б СОП-11-1.004

Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №382

Назва препарату по АНД: ***Аурідексан, краплі вушні, 0,5 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці у комплекті з кришкою-крапельницею***

Номер серії: *30521*
Кількість продукції в серії *18,48 т.уп*
Дата виробництва *17.05.2021*
Пробу відібрав *Наумко Л.В.*
Дата видання результату *08.06.2021*
Аналіз виконаний по: *МКЯ наказ МОЗ України №445 від 09.06.17 РП №UA/10132/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5*

№	Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна прозора рідина з запахом спирту	Безбарвна прозора рідина з запахом спирту
2	Ідентифікація	Спектр поглинання випробуваного розчину препарату, в області від 400 нм до 600 нм повинен мати "плече" в обл. від 508 до 510 нм і max за довжини хвилі (540±2) нм	Спектр поглинання випробуваного розчину препарату, в області від 400 нм до 600 нм має "плече" в обл. від 508 до 510 нм і max за довжини хвилі 542 нм
		Ментилова група декаметоксину. До сухого залишку пр-ту додають сірчану к-ту Р і р-н ваніліну в сірчаній к-ті; з`являється жовте забарвлення, що при додаванні води Р переходить у малиново-червоне	До сухого залишку пр-ту додають сірчану к-ту Р і р-н ваніліну в сірчаній к-ті; з`являється жовте забарвлення, що при додаванні води Р переходить у малиново-червоне
		Р-ція на етанол. До пр-ту додають р-н 100 г/л натрію гідроксиду Р та 0.05 М р-н йоду; відчувається характерний запах йодоформу і поступово утворюється жовтий осад	До пр-ту додають р-н 100 г/л натрію гідроксиду Р та 0.05 М р-н йоду; відчувається характерний запах йодоформу і поступово утворюється жовтий осад
		Характерна реакція на хлориди	Позитивно
3	Густина	Від 0,881 г/см3 до 0,887 г/см3	0,883 г/см3
4	Етанол	Не менше 68,5 %	69,1%
5	Кольоровість	Повинен бути безбарвним	Безбарвний
6	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 5,0 мл	5,06 мл
7	Прозорість	Повинен бути прозорим	Прозорий
8	Кількісне визначення	Від 0,45 мг до 0,55 мг декаметоксину в 1 мл препарату	0,54 мг/мл
9	Маркування	Повинна відповідати вимогам МКЯ	Витримує вимоги
10	Мікробіологічна чистота	У препараті допускається загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/мл, грибів (TYMC) - 10 КУО/мл. Не допускається наявність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл, Staphylococcus aureus в 1 мл.	ТАМС - не виявлено, TYMC - не виявлено. Відсутні Pseudomonas aeruginosa в 1 мл, Staphylococcus aureus в 1 мл.
11	Термін придатності	4 роки	До 05.2025
12	Умови зберігання	При температурі не вище 25°С в оригінальній упаковці	При температурі не вище 25°С в оригінальній упаковці
13	Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ	Витримує вимоги

Заключення: Відповідає вимогам НТД

Начальник ВКЯ _____ **Бурменко К.В.**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє

Дата підписання "08" червня 2021р.

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
Бурменко К.В.

Вх 0441 від 22.07.21

ДАРНИЦЯ

Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044)568-32-10 Приймальна
(+38044)207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044)207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044)207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

10029074

Сертифікат серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції):	АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить ацетилсаліцилової кислоти 500 мг, таблетки по 500 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці. Маркування українською та російською мовами
2. Номер серії готової продукції:	ВМ330521 **Розмір серії:** 101116 упак.
3. Країна-виробник:	Україна
4. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/2992/01/02
6. Дата виробництва	Травень 2021
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	05.2025
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 в 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 досьє країни призначення
13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:	
14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:	
15. Дата підписання:	

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
з "15" 06 2021 р.
Уповноважена особа
_____ Короткова О.Г.
(підпис)

Вх осн N1156 від 23.07.21

ДАРНИЦЯ

Доповнення 1 до Сертифікату серії
10029074

Сертифікат аналізу № 33

Найменування продукції: АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ, таблетки по 500 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці. Маркування українською та російською мовами

Номер серії: BM330521 **Розмір серії:** 101116 упак.

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2992/01/02

Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ від 01.03.2021 до реєстраційного посвідчення №UA/2992/01/02

Результати аналізу:

№ п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Кольорова реакція із заліза (III) хлориду розчином Р1	Відповідає
		В. Кольорова реакція із формаліном Р	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число AV≤15,0	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 15 хв	1 хв
5	Кислота саліцилова вільна	Не більше 0,3 %	Відповідає
6	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 30 хв	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Кількісне визначення ацетилсаліцилової кислоти	475,0 - 525,0 мг/таб	494,7 мг/таб
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: 05.2025

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 01.03.2021 до реєстраційного посвідчення №UA/2992/01/02

Дата підписання: 15.06.2021

Начальник ВКЯ: Федорчук С.В

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА "ДАРНИЦЯ"
Ідентифікаційний код 00491212
02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Ф-1 СОП-КК-03-055

ASTRAPHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"
Києво-Святошинський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №290
від "11" червня 2021 року

Назва препарату:	АМІГРЕН, капсули по 50 мг №3 (3×1) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/6890/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії	030521	Кількість у серії:	34 000 уп. №3×1
Дата виробництва:	травень 2021 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	травень 2023 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019/GMP

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Тверді желатинові капсули №1 циліндричної форми з напівсферичними кінцями: корпус - білого кольору, кришечка - червоного кольору. Вміст капсул - порошок білого чи майже білого кольору без запаху. По зовнішньому вигляду повинні відповідати вимогам ДФУ ст. "Капсули"	Тверді желатинові капсули №1 циліндричної форми з напівсферичними кінцями: корпус - білого кольору, кришечка - червоного кольору. Вміст капсул - порошок майже білого кольору без запаху. По зовнішньому вигляду відповідають вимогам ДФУ ст. "Капсули".
2	Ідентифікація Суматриптану сукцинат	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 240 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (282±2) нм й два плеча від (276±1) нм до (279±1) нм та від (290±1) нм до (293±1) нм.	Відповідає
		На хроматограмі розчину порівняння 1, яка отримана в тесті "Супровідні домішки", повинен виявлятися пік суматриптану сукцинату, час утримування якого повинен відповідати часу утримування піку суматриптану сукцинату на хроматограмі розчину порівняння 2.	Відповідає
3	Середня маса вмісту капсул	Від 277,5 мг до 322,5 мг	300,8 мг
4	Однорідність маси вмісту капсул	Із 20 випробовуваних капсул допускається не більше 2 капсул, що мають відхилення від середньої маси більше ± 7,5 %, не повинно бути жодної капсули, що має відхилення від середньої маси більше ± 15 %.	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
7	Розчинення	Величина Q =75 %.	Відповідає
8	Супровідні домішки окремої домішки	Не більше 1 %	Відповідає
	суми домішок	Не більше 2 %	Відповідає
9	Кількісне визначення Суматриптан	Від 47,5 мг до 52,5 мг	50.79 мг
10	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної четвертої серії, але не рідше одного разу в рік.

ВИСНОВКИ: АМІГРЕН, капсули по 50 мг №3 (3×1) у блістерах, серії 030521 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/6890/01/01 та Змінам до МКЯ.

Начальник ВКЯ Московченко М.К.

Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цей продукт було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у відповідності до GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє.

Уповноважена особа Панкова Г.О.

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ №3

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА ПАНКОВА Г.О.

ВІДДІЛ ЯКОСТІ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

КОПІЯ

58

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 № 3

Найменування продукції: **АРМАДИН®** лікарська форма: **таблетки, вкриті оболонкою по 125 мг**	Номер серії: **030521** Розмір серії: **6807 уп.**
Номер реєстраційного посвідчення: **UA/12306/02/01 термін дії не обмежений**	Дата виробництва: **травень 2021 г.**
Сила дії/активність: **1 таблетка містить армадін (2-етил-6-метил-3-гідроксипіридину сукцинат) 125 мг**	Дата закінчення терміну придатності: **05 2024**
Розмір та тип упаковки: **по 10 таблеток у блістері, по три блістера разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку із картону.**	

СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого або білого з кремуватим кольору з двоопуклою гладкою поверхнею, вкриті плівкою оболонкою. За зовнішнім виглядом таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки. Таблетки	*Відповідає*
2	Ідентифікація Армадін Янтарна кислота	УФ - спектр поглинання випробуваного розчину в області від 240 до 340 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (297±2) нм. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при визначенні супутніх домішок (точка 1), повинна виялятися основна пляма, відповідна за положенням, формі та інтенсивності основній плямі на хроматограмі стандартного розчину А армадіну (точка 2). Кольорова реакція з резорцином – помаранчево-коричневе забарвлення з інтенсивною зеленою флуоресценцією.	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25 (спектрофотометрично) п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ) п. 2.3 МКЯЛЗ	*Відповідає* *Відповідає* *Відповідає*
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	Від 0,2936 г до 0,3245 г За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки. п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.5	*0,3062 г* *Відповідає*
4	Супутні домішки, %, не більше	Одна домішка - 0,5 %	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	*Не виявлені*
5	Розчинення	Відповідність за трьома рівнями оцінювання з урахуванням Q = 75 % S_1 – не менше 80 % для кожної одиниці. S_2 – середнє значення (S_1+S_2) не менше 75 %, немає жодної одиниці менше 60 %. S_3 – середнє значення (S_1+S_2+ S_3) не менше 75 %, не більше 2 одиниць менше 60%, і немає жодної одиниці менше 50%.	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.25 (спектрофотометрично)	*Відповідає за рівнем S_1 71-90 %*
6	Однорідність дозованих одиниць	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0. II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 *M* і не більшим за 1,25 *M*	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40 (РВМ)	*I – 3,9*
7	Залишкова кількість органічних розчинників (етанол), %, не більше	0,5 %	п. 7 МКЯЛЗ	*Менше 0,5 %*
8	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату *- загальне число аеробних мікроорганізмів;* *- загальне число дріжджових та плісеневих грибів* *- Escherichia coli*	Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^2 КУО/г Відсутність	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	*Менше 10 КОЕ/г* *Менше 10 КОЕ/г* *Відсутні*
9	Кількісне визначення (армадін) в 1 таблетці, г	Від 0,1188 г до 0,1313 г	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (ВЕРХ)	*0,1256 г*

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

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Сєвєродонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11.

Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 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 зі зміною № 1 до РП № UA/12306/02/01 на АРМАДИН®, таблетки вкриті оболонкою по 125 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості С. В. Данильченко

«21» 05 2021 р.

Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма «МІКРОХІМ» ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ і.к. 13385409 Україна, Луганська область, місто Рубіжне

Україна, 41 ... 1004, місто Київ, вул. Велика Васильківська 13/1 ... ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «МІЛІРЕНС» Ідентифікаційний код 41563511

вх ан № 1230 від 04.06.21

ЛЕКХІМ
Група фармацевтичних компаній

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8
м. Умань, Черкаської обл.
20300, Україна

тел.: (04744) 4-03-02 приймальня
(04744) 4-03-01 уповноважена особа
(04744) 4-03-09 відділ з фармаконагляду
факс: (04744) 4-41-49 відділ збуту

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20
Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 14

АЛЬЦМЕРАТ, розчин оральний 600 мг/7 мл по 7 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці з картону

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/17979/01/01 до 18.03.2025 року
Сила дії/активність 7 мл розчину містить: холіну альфосцерату – 600 мг
Номер серії 130521
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 6 565 уп
Дата виробництва 17.05.2021 року
Дата закінчення терміну придатності Травень 2023 р.
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	**Опис**	Прозорий безбарвний або майже безбарвний розчин	п. 1 МКЯ Візуальний	Відповідає
2.	**Ідентифікація:** **Холіну альфосцерат**	**А.** На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка *холіну альфосцерату* має відповідати часу утримування піка *холіну альфосцерату* на хроматограмі розчину порівняння	п. 2 МКЯ Рідинна хроматографія ДФУ, *2.2.29*	Відповідає
		В. Кольорова реакція з натрію гідроксидом. Забарвлення індикаторного паперу має бути синього кольору	п. 2 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
	Метилпара гідроксибензоат	**С.** На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка *метилпарагідроксибензоату* має відповідати часу утримування піка *метилпарагідроксибензоату* на хроматограмі розчину порівняння	п. 2 МКЯ Рідинна хроматографія ДФУ, *2.2.29*	Відповідає
	Пропілпара гідроксибензоат	**D.** На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка *пропілпарагідроксибензоату* має відповідати часу утримування піка *пропілпарагідроксибензоату* на хроматограмі розчину порівняння	п. 2 МКЯ Рідинна хроматографія ДФУ, *2.2.29*	Відповідає
3.	**Об'єм вмісту упаковки**	Не менше 7 мл	п. 3 МКЯ	7 мл
4.	**Густина**	Від 1,01 г/см^3 до 1,05 г/см^3	п. 4 МКЯ ДФУ, *2.2.5*	1,02 г/см^3
5.	**pH**	Від 6,00 до 7,00	п. 5 МКЯ ДФУ, *2.2.3*	6,17
6.	**Супровідні домішки**	*Гліцерин* – не більше 0,5 % *Будь-яка неідентифікована домішка* – не більше 0,5 % *Сума всіх домішок* – не більше 1,0 %.	п. 6 МКЯ Тонкошарова хроматографія ДФУ, *2.2.27*	Менше 0,5 % Не виявлено Менше 0,5 %
7.	**Мікробіологічна чистота***	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^2 КУО/мл; - Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC): 10^1 КУО/мл; - Відсутність *Escherichia coli* в 1 мл.	п. 7 МКЯ ДФУ, *2.6.12, 2.6.13; 5.1.4*	Менше 1 Менше 1 Не виявлено
8.	**Однорідність дозованих одиниць****	Для перших 10 дозованих одиниць приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 % Якщо (AV) більше 15.0 % випробуванню піддають наступні 20 дозованих одиниць. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 дозованих одиниць, має	п. 8 МКЯ ДФУ, *2.9.40*, РВМ	Відповідає

Вх. ал. N 1710 від 09.06.2021

		бути менше або дорівнювати 15.0 % і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці має бути не меншим за (1-25.0 x 0.01)*M* і не більшим за (1+ 25.0 x 0.01)*M*		
9.	**Кількісне визначення холіну альфосцерату**	Вміст *холіну альфосцерату* в 7 мл має бути від 570,0 мг до 630,0 мг	п. 9 МКЯ Рідинна хроматографія ДФУ, *2.2.29*	614,4 мг
10.	**Кількісне визначення метилпара гідроксибензоату**	Вміст *метилпарагідроксибензоату* в 7 мл має бути від 7,20 мг до 8,80 мг	п. 10 МКЯ Рідинна хроматографія ДФУ, *2.2.29*	7,86 мг
11.	**Кількісне визначення пропілпара гідроксибензоату**	Вміст *пропілпарагідроксибензоату* в 7 мл має бути від 2,16 мг до 2,64 мг	п. 10 МКЯ Рідинна хроматографія ДФУ, *2.2.29*	2,37 мг
12.	**Пакування**	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/17979/01/01	МКЯ	Відповідає
13.	**Графічне оформлення**	Текст маркування до РП № UA/17979/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серії.

** Тест рутинно не проводиться. Контролюється кожна десята серія.

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

Висновок: ***зазначена серія продукції АЛЬЦМЕРАТ, розчин оральний 600 мг/7 мл по 7 мл у флаконі: по 10 флаконів у коробці з картону відповідає вимогам МКЯ Р.№ UA /17979/01/01 від 18.03.2020 року та зміні від 20.01.2021 року.***

Начальник ВКЯ _____ Юрченко І.П. 03.06.2021
(підпис) (прізвище) (дата)

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ" Відділ якості

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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа _____ Фіць М.В. 03.06.2021
(підпис) (прізвище) (дата)

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

Аритмил, раствор для инъекций, 50 мг/мл

1	**Наименование продукции**	**Аритмил**
2	**Лекарственная форма**	Раствор для инъекций 50 мг/мл
3	**Сила действия/активность**	1 мл раствора содержит: 50 мг амиодарона гидрохлорида (в пересчете на 100 % сухое вещество)
4	**Размер и тип упаковки**	По 3 мл в ампуле, 5 ампул в кассете, по 1 кассете в пачке
5	**Страна-производитель**	Украина
6	**Номер регистрационного свидетельства**	UA/1438/01/01 (Украина)
7	**Номер серии**	**0730521**
	Размер серии	**2 767 уп.**
8	**Дата производства**	13.05.2021
9	**Дата окончания срока годности**	до 05.2023
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**	**Романовский А.В.** **Уполномоченное лицо** **01.06.2021** **Дата подписания**

ДЛЯ СЕРТИФИКАТОВ

Центральный склад для сертифікатів

Згідно з ОР 33 від 10.06.2021 СТ

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»
Відділ Контролю Якості
Свідоцтво про атестацію № 96 від 20.01.12
видане Державною службою України з лікарських засобів
Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

БХФЗ

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр
«БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»
Отдел Контроля Качества
Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12
выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам
Украина, 03134, г.Киев, ул. Мира, 17
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

АРИТМІЛ

(аритмил)

розчин для ін'єкцій 50 мг/мл, по 3 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті, 1 касета в пачці

(раствор для инъекций 50 мг/мл, по 3 мл в ампуле, по 5 ампул в кассете, 1 кассета в пачке)

№ серії (серии) **0730521** — **Кількість в серії** (количество в серии) **2797 шт.**

Дата виробництва (дата производства) **13.05.2021**

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) **№UA/1438/01/01**

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

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-061-05
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-061-05)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости) При випуску (при выпуске)	Результати (результаты)
Опис (описание)	Прозора рідина світло-жовтого кольору з зеленуватим відтінком або рідина світло-жовтого кольору, вільна від частинок (прозрачная жидкость светло-желтого цвета с зеленоватым оттенком или жидкость светло-желтого цвета, свободная от частиц)	Прозора рідина світло-жовтого кольору з зеленуватим відтінком, вільна від частинок (прозрачная жидкость светло-желтого цвета с зеленоватым оттенком, свободная от частиц) Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) Аміодарону г/х та спирт бензиловий (амиодарона г/х и спирт бензиловый)	Метод РХ відповідно до тесту (метод ЖХ согласно теста)	Відповідає (соответствует)
Прозорість (прозрачность)	Препарат має бути прозорим (препарат должен быть прозрачным)	Відповідає (соответствует)
Кольоровість (цветность)	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон BY_4 або GY_4 (окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона BY_4 или GY_4)	Відповідає (соответствует)
Об'єм, що витягається (извлекаемый объём)	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17 (должен соответствовать требованиям ГФУ,2.9.17)	Відповідає (соответствует)
pH	Від (от) 3,5 до 4,5	4,40
Супровідні домішки (сопутствующие примеси) - домішка D	Не більше (не более) 0,8 %	0,10 %
- будь-якої неспецифікованої домішки (любой неспецифицированной примеси)	Не більше (не более) 0,2 %	0,06 %
Сума домішок, окрім домішки D (сумма примесей, кроме примеси D)	Не більше (не более) 0,5 %	0,11 %
Бактеріальні ендотоксини (бактериальные эндотоксины)	Не більше (не более) 16,67 МО/мл (МЕ/мл)	Відповідає (соответствует)
Стерильність (стерильность)	Препарат має витримувати випробування на стерильність (препарат должен выдерживать испытание на стерильность)	Відповідає (соответствует)
Механічні включення (механические включения) - *видимі частинки (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)	15
≥ 25 µm	Не більше (не более) 600 в контейнері (контейнере)	1
Кількісне визначення (количественное определение) - вміст (содержание) $C_{25}H_{30}ClI_2NO_3$ аміодарону г/х (амиодарона г/х) в 1 мл	Від (от) 47,5 мг до 52,5 мг	50,2 мг
- вміст (содержание) C_6H_6O спирту бензилового (спирта бензилового) в 1 мл	Від (от) 18 мг до 22 мг	20,3 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требоавниям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требоавниям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	2 роки (года)	До 05.2023

Висновок ВКЯ: **Відповідає** **вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-061-05**
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-061-05)

Україна, м. Київ
Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Нач. ВКЯ (ОКК) : **Педешко О.П.** 01 06 2021 р.

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод» Ідентифікаційний код 23518556 Центральний склад для сертифікатів

Ф-06-04-00/6

ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд.1 В, оф.А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 873 від 31.05.2021

1.	Назва продукції	**Аміаку розчин**
2.	Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування 10%
3.	Розмір та тип пакування	по 100 мл у флаконах скляних. Маркування українською мовою
4.	Сила дії / активність	100 мл розчину містять 10 г аміаку
5.	Реєстраційне посвідчення	UA/0407/01/01 термін дії необмежений
6.	Країна-виробник	Україна
7.	Номер серії	**830521**
8.	Розмір серії	10 475 фасовок
9.	Дата виробництва	31.05.2021
10.	Дата закінчення терміну придатності	01.05.2023
11.	Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд.2
12.	Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №HU12/6480 від 16.02.17

13. Результати аналізів

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора, безбарвна, летка, дуже лужна рідина з різким запахом. Допускається, при зберіганні, наявність блискіток і/чи легкої каламуті.	**відповідає**
2	Ідентифікація		
2.1	Аміак	Сильнолужна реакція.	**відповідає**
2.2	Аміак	Утворення жовтого осаду при додаванні розчину натрію кобальтинітриту до суміші газу, що утворюється над препаратом з 0,1 М хлористоводневою кислотою.	**відповідає**
3	Прозорість	Прозорий. При зберіганні його каламутність не перевищує каламутності еталона I.	**відповідає**
4	Кольоровість	Безбарвний.	**відповідає**
5	Сухий залишок	Не більше 0,02 г/л. При зберіганні не більше 0,2 г/л.	**0 г/л**
6	Важкі метали	Не більше 0,0001 %.	**менше 0,0001 %**
7	Речовини, що окислюються	Витримує випробування.	**відповідає**
8	Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 100,0 мл.	**у нормі**
9	Кількісне визначення	Від 9,5 % до 10,5 % м/м.	**10,2 %**
10	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	**відповідає**
11	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	**відповідає**

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 25.08.2020.

2 червня 2021 р. Начальник ВКЯ _____ Пономаренко Т.В.

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 вищеназваній дільниці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

2 червня 2021 р. Уповноважена особа _____ Пономаренко Т.В.

Акт №1547 від 15.06.2021

Україна * Приватне акціонерне товариство * м.Київ * №4 «ФІТОФАРМ» Ідентифікаційний код 05430596

52

ДАРНИЦЯ

Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044)568-32-10 Приймальна
(+38044)207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044)207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044)207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

10028672

Сертифікат серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції):	АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить метамізолу натрію (анальгіну) – 500 мг, таблетки по 500 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці. Маркування українською та російською мовами
2. Номер серії готової продукції:	BE530521 **Розмір серії:** 88391 упак.
3. Країна-виробник:	Україна
4. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3222/01/01
6. Дата виробництва	Травень 2021
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	05.2026
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 досьє країни призначення
13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:	
14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:	
15. Дата підписання:	

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
з "25" 05 2021 р.
Уповноважена особа
Короткова О.Г.

Вх. ан. N 2325 від 02.07.2021

ДАРНИЦЯ

Доповнення 1 до Сертифікату серії 10028672

Сертифікат аналізу № 53

Найменування продукції: АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ, таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці. Маркування українською та російською мовами

Номер серії: BE530521 **Розмір серії:** 88391 упак.

Номер реєстраційного посвідчення: UA/3222/01/01

Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ від 10.03.2021 до реєстраційного посвідчення №UA/3222/01/01

Результати аналізу:

№ п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Якісна реакція з розчином хлорного вапна	Відповідає
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Супровідні домішки", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (е)	Відповідає
		С. Якісна реакція з розчином заліза (III) хлориду Р	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
		Приймальне число AV≤15,0	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 15 хв	6 хв
5	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
		4-аміноантипірину - не більше 0,25 %	Відповідає
6	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 30 хв	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Кількісне визначення метамізолу натрію (анальгіну)	475 - 525 мг/таб	502 мг/таб
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: 05.2026

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 10.03.2021 до реєстраційного посвідчення №UA/3222/01/01

Дата підписання: 25.05.2021 **Начальник ВКЯ** Федорчук С.В.

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА "ДАРНИЦЯ" ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

ДАРНИЦЯ

Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044)568-32-10 Приймальна
(+38044)207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044)207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044)207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

10028778

Сертифікат серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції):	АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить ацетилсаліцилової кислоти 500 мг, таблетки по 500 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці. Маркування українською та російською мовами
2. Номер серії готової продукції:	ВМ230521 **Розмір серії:** 100563 упак.
3. Країна-виробник:	Україна
4. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/2992/01/02
6. Дата виробництва	Травень 2021
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	05.2025
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 в 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 досьє країни призначення
13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:	
14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:	
15. Дата підписання:	СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА ДО РЕАЛІЗАЦІЇ з "31" 05 2021 р Уповноважена особа (підпис) Короткова О.Г.

Вх ам N 1010 від 07.07.21

ДАРНИЦЯ

Доповнення 1 до Сертифікату серії 10028778

Сертифікат аналізу № 23

Найменування продукції: АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ, таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці Маркування українською та російською мовами

Номер серії: ВМ230521 **Розмір серії:** 100563 упак

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2992/01/02

Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ від 01.03.2021 до реєстраційного посвідчення №UA/2992/01/02

Результати аналізу:

№ п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою	Відповідає
2	Ідентифікація	А Кольорова реакція із заліза (III) хлориду розчином Р1	Відповідає
		В. Кольорова реакція із формаліном Р	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число AV≤15,0	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 15 хв	1 хв
5	Кислота саліцилова вільна	Не більше 0,3 %	Відповідає
6	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 30 хв	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Кількісне визначення ацетилсаліцилової кислоти	475,0 - 525,0 мг/таб	497,8 мг/таб
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: 05 2025

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 01.03 2021 до реєстраційного посвідчення №UA/2992/01/02

Дата підписання. 31. 05. 2021

Начальник ВКЯ [illegible] Федорчук С.В.

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА "ДАРНИЦЯ"
Ідентифікаційний код [illegible]
02093, м. Київ, вул. Борисоглібська, 13
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Фармак®

ФАРМАК

Тел (044) 496-87-87, Тел /факс (044) 239-19-38, Тел /факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000092723

Антраль®, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,2 г, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АНТРАЛЮ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА СУХУ РЕЧОВИНУ 200 МГ (0,2 Г)

Номер серії:	330521	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	26.250 Тис.упак	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6893/01/02
Дата виробництва:	05.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6893/01/02, зміни від 07.10.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою темно-червоного кольору	Відповідає
Ідентифікація		
антраль	Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 250 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль:	Відповідає
	285 ± 2 нм	286 нм
	334 ± 2 нм	335 нм
	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма за кольором та розміром відповідна плямі на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
алюміній	Характерна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 0,449 г до 0,497 г (0,473 ± 5 %)	0,474 г
Розчинення	Кількість антралю, що перейшла у розчин через 60 хв, має бути не менше 70 % (Q) від зазначеного в розділі "Склад"	Відповідає
Аеросил	Не більше 5 %	2 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки	Додаткова пляма - не більше 0,8 %,будь-яка пляма - не більше 0,2 %	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності: 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та	Критерій прийнятності: 100 КУО/г	

Акціонерне товариство «ФАРМАК» Департамент складської логістики №5 Україна

Вх ан № 1424 від 12.07.21

Тел. (044) 498-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

пліснявих грибів (TYMC) *		*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
антраль	Від 0,190 г до 0,210 г в одній таблетці	0,195 г/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 05.2024

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

Коментарі:

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

Заява про сертифікацію:

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

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Кравченко С.М. 25.06.2021

Уповноважена особа Qualified Person

Ідентифікаційний код Identification code 00481198

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

Інженерне товариство «ФАРМАК» Департамент складської логістики Ідентифікаційний код 00481198 №5 Україна

Фармак®

ФАРМАК

Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49669-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000092978

Аторвакор®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 30 (6х5) у блістерах

1ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АТОРВАСТАТИНУ КАЛЬЦІЮ ТРИГІДРАТУ 86,56 МГ, В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ (ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО АТОРВАСТАТИНУ) 80 мг

Номер серії:	30521	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	0.921 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15677/01/04
Дата виробництва:	05.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	22.12.2021
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/15677/01/04 від 22.12.2016 р., зміни від 11.01.2018 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
аторвастатин	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного у розділі "Кількісне визначення", в області від 220 нм до 360 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (241±2) нм	242 нм
аторвастатин	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Супровідні домішки", час утримування піка аторвастатину має співпадати з часом утримування піка аторвастатину на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю ± 2 %	Відповідає
Середня маса	Від 0,779 г до 0,861 г (0,820 г ± 5 %)	0,820 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	86 %
Супровідні домішки		
аторвастатин амід	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
десфлюро аторвастатин	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
діастереоізомер	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
о-метил аторвастатин	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
аторвастатин лактон	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
аторвастатин метиловий ефір	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
будь-яка інша домішка	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума всіх домішок	Не більше 1,5 %	0,0 % (менше 1.5%)

Акціонерне товариство «Фармак» Департамент складської логістики Ідентифікаційний код 00481198 №5 Україна

Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 50)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 50)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
аторвастатин	Від 76,0 мг до 84,0 мг в перерахуванні на середню масу таблетки	79,0 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 05.2023

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці 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. 17.06.2021

Уповноважена особа Qualified Person Ідентифікаційний код Identification code 00481198

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

Акціонерне товариство «ФАРМАК» Департамент складської логістики Ідентифікаційний код 00481198 №5 Україна

Вх. ап. № 1085 от. 21.07.2021

14

Ф-04-351/в.02

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 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане Державною службою України з лікарських засобів від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до 14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 23

Назва продукції, лікарська форма	**Амлодипін - КВ, таблетки по 5 мг**	Номер серії **CR230521**
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7831/01/01 діє безстроково	Розмір серії 15584 уп.
Сила дії/ активність	Амлодипіну бесилату - 6,935 мг, (що еквівалентно амлодипіну - 5 мг)	Дата виробництва 05.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7831/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору.		За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація амлодипіну бесилат	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення», в області від 300 нм до 400 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (361±3) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Супровідні домішки», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (a), відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)	Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує
4	Розпадання	Не більше 15 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	1
5	Вода	Не більше 6,0 %		За п. 5, *ДФУ, 2.5.12 (напівмікрометод)	4,4
6	Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину будь-яка пляма, крім основної, не має перевищувати за розміром та інтенсивністю поглинання пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,5%) і не більше двох плям можуть бути інтенсивнішими за пляму на хроматограмі розчину порівняння (c) (0,1%)		За п. 6, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)	Витримує
7	Розчинення	Не менше 75% (Q) за 30хв		За п. 7, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC) - 10^2 КУО в 1г. Відсутність *Escherichia coli* в 1г.		За п. 8, *ДФУ, 5.1.4 , 2.6.12 , 2.6.13	<100 <50 Відсутні
9	Кількісне визначення Амлодипіну ($C_{20}H_{25}ClN_2O_5$)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 9, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	4,79
		Від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 4,5 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ.		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.			
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.			
13	Термін придатності	4 роки			До 05 25

Аналіз виконали: Пустовіт К.В., Щерба К.С.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7831/01/01

Начальник ВКЯ Жигадло О.Ю.

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 якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7831/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В. 30.06.21

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА QUALIFIED PERSON

ДЛЯ НАКЛАДНИХ

Вх СИ № 1813
230721

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncls.com

Ф-Б СОП-11-1.004

Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №382

Назва препарату по АНД: ***Аурідексан, краплі вушні, 0,5 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці у комплекті з кришкою-крапельницею***

Номер серії: *30521*
Кількість продукції в серії *18,48 т.уп*
Дата виробництва *17.05.2021*
Пробу відібрав *Наумко Л.В.*
Дата видання результату *08.06.2021*
Аналіз виконаний по: *МКЯ наказ МОЗ України №445 від 09.06.17 РП №UA/10132/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5*

№	Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна прозора рідина з запахом спирту	Безбарвна прозора рідина з запахом спирту
2	Ідентифікація	Спектр поглинання випробуваного розчину препарату, в області від 400 нм до 600 нм повинен мати "плече" в обл. від 508 до 510 нм і max за довжини хвилі (540±2) нм	Спектр поглинання випробуваного розчину препарату, в області від 400 нм до 600 нм має "плече" в обл. від 508 до 510 нм і max за довжини хвилі 542 нм
		Ментилова група декаметоксину. До сухого залишку пр-ту додають сірчану к-ту Р і р-н ваніліну в сірчаній к-ті; з`являється жовте забарвлення, що при додаванні води Р переходить у малиново-червоне	До сухого залишку пр-ту додають сірчану к-ту Р і р-н ваніліну в сірчаній к-ті; з`являється жовте забарвлення, що при додаванні води Р переходить у малиново-червоне
		Р-ція на етанол. До пр-ту додають р-н 100 г/л натрію гідроксиду Р та 0.05 М р-н йоду; відчувається характерний запах йодоформу і поступово утворюється жовтий осад	До пр-ту додають р-н 100 г/л натрію гідроксиду Р та 0.05 М р-н йоду; відчувається характерний запах йодоформу і поступово утворюється жовтий осад
		Характерна реакція на хлориди	Позитивно
3	Густина	Від 0,881 г/см3 до 0,887 г/см3	0,883 г/см3
4	Етанол	Не менше 68,5 %	69,1%
5	Кольоровість	Повинен бути безбарвним	Безбарвний
6	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 5,0 мл	5,06 мл
7	Прозорість	Повинен бути прозорим	Прозорий
8	Кількісне визначення	Від 0,45 мг до 0,55 мг декаметоксину в 1 мл препарату	0,54 мг/мл
9	Маркування	Повинна відповідати вимогам МКЯ	Витримує вимоги
10	Мікробіологічна чистота	У препараті допускається загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/мл, грибів (TYMC) - 10 КУО/мл. Не допускається наявність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл, Staphylococcus aureus в 1 мл.	ТАМС - не виявлено, TYMC - не виявлено. Відсутні Pseudomonas aeruginosa в 1 мл, Staphylococcus aureus в 1 мл.
11	Термін придатності	4 роки	До 05.2025
12	Умови зберігання	При температурі не вище 25°С в оригінальній упаковці	При температурі не вище 25°С в оригінальній упаковці
13	Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ	Витримує вимоги

Заключення: Відповідає вимогам НТД

Начальник ВКЯ _____ **Бурменко К.В.**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє

Дата підписання "08" червня 2021р.

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
Бурменко К.В.

Вх 0441 від 22.07.21

ДАРНИЦЯ

Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044)568-32-10 Приймальна
(+38044)207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044)207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044)207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

10029074

Сертифікат серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції):	АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить ацетилсаліцилової кислоти 500 мг, таблетки по 500 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці. Маркування українською та російською мовами
2. Номер серії готової продукції:	ВМ330521 **Розмір серії:** 101116 упак.
3. Країна-виробник:	Україна
4. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/2992/01/02
6. Дата виробництва	Травень 2021
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	05.2025
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 в 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 досьє країни призначення
13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:	
14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:	
15. Дата підписання:	

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
з "15" 06 2021 р.
Уповноважена особа
_____ Короткова О.Г.
(підпис)

Вх осн N1156 від 23.07.21

ДАРНИЦЯ

Доповнення 1 до Сертифікату серії
10029074

Сертифікат аналізу № 33

Найменування продукції: АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ, таблетки по 500 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці. Маркування українською та російською мовами

Номер серії: BM330521 **Розмір серії:** 101116 упак.

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2992/01/02

Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ від 01.03.2021 до реєстраційного посвідчення №UA/2992/01/02

Результати аналізу:

№ п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Кольорова реакція із заліза (III) хлориду розчином Р1	Відповідає
		В. Кольорова реакція із формаліном Р	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число AV≤15,0	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 15 хв	1 хв
5	Кислота саліцилова вільна	Не більше 0,3 %	Відповідає
6	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 30 хв	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Кількісне визначення ацетилсаліцилової кислоти	475,0 - 525,0 мг/таб	494,7 мг/таб
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: 05.2025

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 01.03.2021 до реєстраційного посвідчення №UA/2992/01/02

Дата підписання: 15.06.2021

Начальник ВКЯ: Федорчук С.В

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА "ДАРНИЦЯ"
Ідентифікаційний код 00491212
02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Ф-1 СОП-КК-03-055

ASTRAPHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"
Києво-Святошинський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №290
від "11" червня 2021 року

Назва препарату:	АМІГРЕН, капсули по 50 мг №3 (3×1) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/6890/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії	030521	Кількість у серії:	34 000 уп. №3×1
Дата виробництва:	травень 2021 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	травень 2023 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019/GMP

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Тверді желатинові капсули №1 циліндричної форми з напівсферичними кінцями: корпус - білого кольору, кришечка - червоного кольору. Вміст капсул - порошок білого чи майже білого кольору без запаху. По зовнішньому вигляду повинні відповідати вимогам ДФУ ст. "Капсули"	Тверді желатинові капсули №1 циліндричної форми з напівсферичними кінцями: корпус - білого кольору, кришечка - червоного кольору. Вміст капсул - порошок майже білого кольору без запаху. По зовнішньому вигляду відповідають вимогам ДФУ ст. "Капсули".
2	Ідентифікація Суматриптану сукцинат	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 240 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (282±2) нм й два плеча від (276±1) нм до (279±1) нм та від (290±1) нм до (293±1) нм.	Відповідає
		На хроматограмі розчину порівняння 1, яка отримана в тесті "Супровідні домішки", повинен виявлятися пік суматриптану сукцинату, час утримування якого повинен відповідати часу утримування піку суматриптану сукцинату на хроматограмі розчину порівняння 2.	Відповідає
3	Середня маса вмісту капсул	Від 277,5 мг до 322,5 мг	300,8 мг
4	Однорідність маси вмісту капсул	Із 20 випробовуваних капсул допускається не більше 2 капсул, що мають відхилення від середньої маси більше ± 7,5 %, не повинно бути жодної капсули, що має відхилення від середньої маси більше ± 15 %.	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
7	Розчинення	Величина Q =75 %.	Відповідає
8	Супровідні домішки окремої домішки	Не більше 1 %	Відповідає
	суми домішок	Не більше 2 %	Відповідає
9	Кількісне визначення Суматриптан	Від 47,5 мг до 52,5 мг	50.79 мг
10	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної четвертої серії, але не рідше одного разу в рік.

ВИСНОВКИ: АМІГРЕН, капсули по 50 мг №3 (3×1) у блістерах, серії 030521 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/6890/01/01 та Змінам до МКЯ.

Начальник ВКЯ Московченко М.К.

Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цей продукт було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у відповідності до GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє.

Уповноважена особа Панкова Г.О.

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ №3

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА ПАНКОВА Г.О.

ВІДДІЛ ЯКОСТІ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

КОПІЯ