



Ф-09-16

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

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

тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09 факс: (04744) 4-41-49

приймальня уповноважена особа відділ з фармако нагляду 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
Свідчення Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 3
СОЛІЗИМ ФОРТЕ, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 3000 F.I.P. ОД № 20 (10x2) у блістерах

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/5694/01/01 термін дії безстроково
Сила дії/активність 1 таблетка містить ліпазу мікробіологічну з ферментативною активністю 3000 F.I.P. ОД
Номер серії 31220
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 11 046 уп.
Дата виробництва 21.12.2020 року
Дата закінчення терміну придатності Грудень 2022 року
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	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою від світло-оранжевого до оранжевого кольору, з опуклими верхньою і нижньою поверхнями. На розламі при розгляданні під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам	Відповідає
2.	Ідентифікація Ліпаза	А. Препарат має виявляти ліполітичну активність (активність мікробіологічної ліпази)	В ході кількісного визначення ферментативної активності	Відповідає
	Титану діоксид (Е 171)	В. Випробовуваний розчин при додаванні розчину водню пероксиду концентрованого забарвлюється в оранжево-червоний колір	Кольорова реакція	Відповідає
	Жовтий захід FCF (Е 110)	С. Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 420 нм до 520 нм повинен мати максимум за довжини хвилі від 480 нм до 490 нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	482 нм
3.	Середня маса	275 мг ± 5,0 %	ДФУ 2.9.5	274 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	ДФУ 2.9.5	Витримують - 1,79 % + 2,38 %
5.	Розпадання	Час стійкості таблеток в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої має бути не меншим 1 год. Кислоту замінюють штучним кишковим соком (фосфатним буферним розчином рН 6,8). Час розпадання таблеток у цьому середовищі має бути не більшим 60 хв	ДФУ 2.9.1	Витримують 8 хв
6.	Тальк	Не більше 3,0 %	ДФУ, Додаток 1	1,9 %
7.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15,0 (AV ≤ 15,0). Якщо AV > 15,0, випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15,0 (AV ≤ 15,0) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення (1 - 25,0 x 0,01)M і не більшим за значення (1 + 25,0 x 0,01)M	ДФУ, 2.9.40, метод прямого визначення	8,0

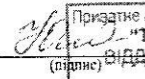
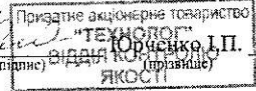
Ваша н 1063 Ву 25012001 Еду

Сертифікат якості на продукцію: Солізім форте, таблетки, в/о, кишковорозчинні по 3000 F.I.P. Од №2

8.	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г. - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г. - окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ, п. 2.6.12 та 2.6.13. Розділ 5.1.4	30 Менше 20 Не виявлено
9.	Кількісне визначення: активність мікробіологічної ліпази	Від 2400 F.I.P. Од до 3600 F.I.P. Од, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Метод 1 (F.I.P. метод) або Метод 1-а (F.I.P. метод з використанням СЗ зразка мікробіологічної ліпази)	2978
10.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/5694/01/01	МКЯ	Відповідає
11.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/5694/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає


Коментарі: Умови зберігання та транспортування: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Висновок: зазначена серія продукції СОЛІЗИМ ФОРТЕ, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 3000 F.I.P. Од № 20 (10x2) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/5694/01/01 від 05.01.2017 року та змінам від 20.09.2017 року та від 16.08.2019 року.

Начальник ВКЯ   Юрченко І.П. 04.01.2021
(підпис) (прізвище) (дата)

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  Бойван І.В. 04.01.2021
(підпис) (прізвище) (дата)





ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Ф-06-04-00/6

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 № 2461 від 22.12.2020

1. Назва продукції	Сірчана мазь проста
2. Лікарська форма	мазь 33%
3. Розмір та тип пакування	по 40 г у тубах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 г мазі містить сірки 333 мг
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8061/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	141220
8. Розмір серії	10 190 фасовок
9. Дата виробництва	18.12.2020
10. Дата закінчення терміну придатності	01.12.2022
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 05.07.19р. АВ №578982. Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343, Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

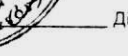
№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Мазь жовтуватого кольору однорідної консистенції.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Сірка	Реакція забарвлення полум'я після відстоювання з хлороформом: осад горить синім полум'ям, розповсюджується запах сірчастого ангідриду.	відповідає
2.2	Гідрофобна основа	Препарат з водою нагрівають на киплячій водяній бані, охолоджують. На поверхні води застигає щільний жировий шар або грудки	відповідає
3	pH	Від 5,5 до 7,5	6,1
4	Розмір часток	Основна маса частинок має бути розміром не більше 90 мкм, допускається наявність не більше 10 частинок від 90 мкм до 120 мкм	менше 90 мкм
5	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної з 3 туб має бути не менше 40,0 г.	у нормі
6	Мікробіологічна чистота	№ бак.анал.	№1545
6.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: не більше 10 ⁴ КУО/г.	20
6.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: не більше 10 КУО/г	менше 10
6.3	Бактерії род. St aureus Ps aeruginosa в 1 г	не допускається	не виявлено
7	Кількісне визначення		
7.1	Сірка в 1 г препарату	Від 0,316 г до 0,350 г	0,326 г
8	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
9	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевернений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до Р.П. UA/ 8061/01/01 від 22.03.13, зміна від 30.06.2017

24 грудня 2020 р. Начальник ВКЯ  Дімакова Г.С.

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 довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним вимогам.

24 грудня 2020 р. Уповноважена особа  Дімакова Г.С.



Вн. ак. № 1542 от 10.02.2021 г.



Група фармацевтичних компаній

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

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

тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09 факс: (04744) 4-41-49

примальня уповноважена особа відділ з фармаконадзора відділ збуту

Ф-09-16

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 № 4
СОЛІЗИМ ФОРТЕ, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 3000 F.I.P. Од
№ 20 (10x2) у блістерах

Країна виробник Україна

Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/5694/01/01 термін дії безстроково

Сила дії/активність 1 таблетка містить ліпазу мікробіологічну з ферментативною активністю 3000 F.I.P. Од

Номер серії 41220

Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 11 060 уп.

Дата виробництва 22.12.2020 року

Дата закінчення терміну придатності Грудень 2022 року

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	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою від світло-оранжевого до оранжевого кольору, з опуклими верхньою і нижньою поверхнями. На розлами при розгляданні під лулою видно ядро, оточене одним суцільним шаром	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам	Відповідає
2.	Ідентифікація Ліпаза	А. Препарат має виявляти ліполітичну активність (активність мікробіологічної ліпази)	В ході кількісного визначення ферментативної активності	Відповідає
	Титану діоксид (E 171)	В. Випробовуваний розчин при додаванні розчину водню пероксиду концентрованого забарвлюється в оранжево-червоний колір	Кольорова реакція	Відповідає
	Жовтий захід FCF (E 110)	С. Спектр поглинання випробованого розчину в області від 420 нм до 520 нм повинен мати максимум за довжини хвилі від 480 нм до 490 нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	482 нм
3.	Середня маса	275 мг ± 5,0 %	ДФУ 2.9.5	274 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	ДФУ 2.9.5	Витримують - 1,42 % + 2,15 %
5.	Розпадання	Час стійкості таблеток в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої має бути не меншим 1 год. Кислоту замінюють штучним кишковим соком (фосфатним буферним розчином рН 6,8). Час розпадання таблеток у цьому середовищі має бути не більшим 60 хв	ДФУ 2.9.1	Витримують 8 хв
6.	Тальк	Не більше 3,0 %	ДФУ, Додаток 1	1,9 %
7.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15,0 (AV ≤ 15,0). Якщо AV > 15,0, випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15,0 (AV ≤ 15,0) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення (1 - 25,0 x 0,01)M і не більшим за значення (1 + 25,0 x 0,01)M	ДФУ, 2.9.40, метод прямого визначення	6,8



М. од. № 0582 б/у 26.02.2021

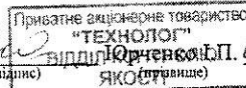
Сертифікат якості на продукцію: Солізім форте, таблетки, в/о, кишковорозчинні по 3000 Ф.І.Р. ОД №2

8.	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г. - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г. - окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ, п. 2.6.12 та 2.6.13. Розділ 5.1.4	20 Менше 20 Не виявлено
9.	Кількісне визначення: активність мікробіологічної ліпази	Від 2400 Ф.І.Р. ОД до 3600 Ф.І.Р. ОД, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Метод 1 (Ф.І.Р. метод) або Метод 1-а (Ф.І.Р. метод з використанням СЗ зразка мікробіологічної ліпази)	2987
10.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/5694/01/01	МКЯ	Відповідає
11.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/5694/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

Коментарі: Умови зберігання та транспортування: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Висновок: зазначена серія продукції СОЛІЗИМ ФОРТЕ, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 3000 Ф.І.Р. ОД № 20 (10x2) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/5694/01/01 від 05.01.2017 року та змін від 20.09.2017 року та від 16.08.2019 року.

Начальник ВКЯ



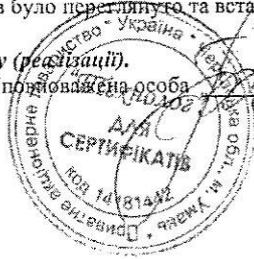
Юрченко (підпис) 04.01.2021 (дата)

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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було перетягнуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



Бойван І.В. (підпис)

04.01.2021 (дата)





ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Ф-06-04-00/6

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

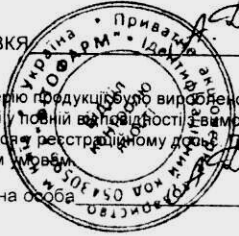
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2461 від 22.12.2020

1. Назва продукції	Сірчана мазь проста
2. Лікарська форма	мазь 33%
3. Розмір та тип пакування	по 40 г у тубах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 г мазі містить сірки 333 мг
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8061/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	141220
8. Розмір серії	10 190 фасовок
9. Дата виробництва	18.12.2020
10. Дата закінчення терміну придатності	01.12.2022
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 05.07.19р. АВ №578982. Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343, Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Мазь жовтуватого кольору однорідної консистенції.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Сірка	Реакція забарвлення полум'я після відстоювання з хлороформом: осад горить синім полум'ям, розповсюджується запах сірчастого ангідриду.	відповідає
2.2	Гідрофобна основа	Препарат з водою нагрівають на киплячій водяній бані, охолоджують. На поверхні води застигає щільний жировий шар або грудки	відповідає
3	pH	Від 5,5 до 7,5	6,1
4	Розмір часток	Основна маса частинок має бути розміром не більше 90 мкм, допускається наявність не більше 10 частинок від 90 мкм до 120 мкм	менше 90 мкм
5	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної з 3 туб має бути не менше 40,0 г.	у нормі
6	Мікробіологічна чистота	№ бак.анал.	№1545
6.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: не більше 10 ⁴ КУО/г.	20
6.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: не більше 10 КУО/г	менше 10
6.3	Бактерії род. St aureus Ps aeruginosa в 1 г	не допускається	не виявлено
7	Кількісне визначення		
7.1	Сірка в 1 г препарату	Від 0,316 г до 0,350 г	0,326 г
8	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
9	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевернений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до Р.П. UA/ 8061/01/01 від 22.03.13, зміна від 30.06.2017

24 грудня 2020 р. Начальник ВКЯ Дімакова Г.С.



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

24 грудня 2020 р. Уповноважена особа Дімакова Г.С.

Вн. ак. № 1542 от 10.02.2021



Група фармацевтичних компаній

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

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

тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09 факс: (04744) 4-41-49

примальня уповноважена особа відділ з фармаконадзора відділ збуту

Ф-09-16

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 № 4
СОЛІЗИМ ФОРТЕ, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 3000 F.I.P. Од
№ 20 (10x2) у блістерах

Країна виробник Україна

Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/5694/01/01 термін дії безстроково

Сила дії/активність 1 таблетка містить ліпазу мікробіологічну з ферментативною активністю 3000 F.I.P. Од

Номер серії 41220

Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 11 060 уп.

Дата виробництва 22.12.2020 року

Дата закінчення терміну придатності Грудень 2022 року

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	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою від світло-оранжевого до оранжевого кольору, з опуклими верхньою і нижньою поверхнями. На розлямі при розгляданні під лулою видно ядро, оточене одним суцільним шаром	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам	Відповідає
2.	Ідентифікація Ліпаза	А. Препарат має виявляти ліполітичну активність (активність мікробіологічної ліпази)	В ході кількісного визначення ферментативної активності	Відповідає
	Титану діоксид (E 171)	В. Випробовуваний розчин при додаванні розчину водню пероксиду концентрованого забарвлюється в оранжево-червоний колір	Кольорова реакція	Відповідає
	Жовтий захід FCF (E 110)	С. Спектр поглинання випробованого розчину в області від 420 нм до 520 нм повинен мати максимум за довжини хвилі від 480 нм до 490 нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	482 нм
3.	Середня маса	275 мг ± 5,0 %	ДФУ 2.9.5	274 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	ДФУ 2.9.5	Витримують - 1,42 % + 2,15 %
5.	Розпадання	Час стійкості таблеток в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої має бути не меншим 1 год. Кислоту замінюють штучним кишковим соком (фосфатним буферним розчином рН 6,8). Час розпадання таблеток у цьому середовищі має бути не більшим 60 хв	ДФУ 2.9.1	Витримують 8 хв
6.	Тальк	Не більше 3,0 %	ДФУ, Додаток 1	1,9 %
7.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15,0 (AV ≤ 15,0). Якщо AV > 15,0, випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15,0 (AV ≤ 15,0) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення (1 - 25,0 x 0,01)M і не більшим за значення (1 + 25,0 x 0,01)M	ДФУ, 2.9.40, метод прямого визначення	6,8



М. пр. № 0582 64 26.02.2021

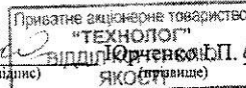
Сертифікат якості на продукцію: Солізім форте, таблетки, в/о, кишковорозчинні по 3000 Ф.І.Р. ОД №2

8.	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г. - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г. - окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ, п. 2.6.12 та 2.6.13. Розділ 5.1.4	20 Менше 20 Не виявлено
9.	Кількісне визначення активності мікробіологічної ліпази	Від 2400 Ф.І.Р. ОД до 3600 Ф.І.Р. ОД, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Метод 1 (Ф.І.Р. метод) або Метод 1-а (Ф.І.Р. метод з використанням СЗ зразка мікробіологічної ліпази)	2987
10.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/5694/01/01	МКЯ	Відповідає
11.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/5694/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

Коментарі: Умови зберігання та транспортування: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Висновок: зазначена серія продукції СОЛІЗИМ ФОРТЕ, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 3000 Ф.І.Р. ОД № 20 (10x2) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/5694/01/01 від 05.01.2017 року та змін від 20.09.2017 року та від 16.08.2019 року.

Начальник ВКЯ



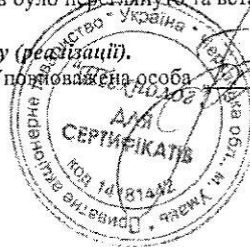
Юрченко П. П. 04.01.2021
(підпис) (прізвище) (дата)

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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було передано та встановлено відповідність GMP».

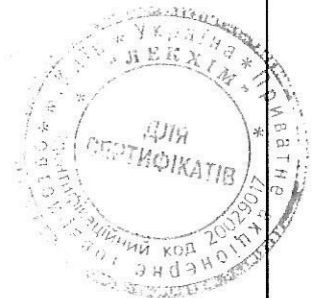
Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



Бойван І.В.

04.01.2021
(підпис) (прізвище) (дата)





ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

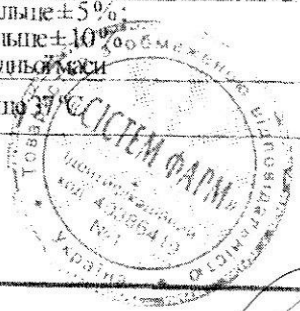
Ф-44/03-01

19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8
р/р: IBAN UA 50354507000006002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОБЦАДБА ІК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-64, 2-14-59; тел./факс 2-32-02, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 10

Назва продукції	Синтоміцин	Країна-виробник	Україна
Номер РПІ	№ UA02680101	Термін дії РПІ	Необмежений
Система/активність	1 супозиторій містить: синтоміцину 250 мг (0,25г)		
Лікарська форма	Супозиторії вагінальні	Розмір та тип пакування	№ 10 (5x2) у стрипках
Номер серії	41220	Розмір серії	4 422 уп.
Дата виробництва	08.12.2020 р.	Дата закінчення терміну придатності	до XII. 2022 р.
Назва ділянки	Ділянка по виробництву супозиторіїв		
Адреса ділянки	ПАТ «Монфарм», 19100 Черкаська обл., Монастирищенський район, м. Монастирище, вул. Заводська, будинок 8		
Номер ліцензії	№ 598031 серії АВ з 24.04.2012р		
Сертифікат GMP	024/2020/GMP		

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізу
1	Опис	Супозиторії білого або білого з жовтуватим або кремуватим відтінком кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповісти вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ	Відповідає
2	Ідентифікація Синтоміцину	На хроматограмі досліджуваного розчину отриманій при проведенні тесту «Супровідні домішки», повинна знаходитись основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину 1 СЗ синтоміцину, що відповідає їй за розміром та кольором.	п. 2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.27;	Відповідає
	Основи	Реакція на ліпофільну основу.	п. 2.2 МКЯ	Відповідає
	Нітрогрупа	Характерна реакція з розчином <i>натрію гідроксиду Р</i> .	п. 2.3 МКЯ	Відповідає
	Аміногрупа	Утворюється аміак, який визначають по посиленню вологого червоного лакмусового папірця..	п. 2.4 МКЯ	Відповідає
	Хлориди	Характерна реакція на хлориди.	п. 2.5 МКЯ	Відповідає
	Відмінність від левоміцетину	Розчин не повертає площину поляризації - кут обертання розчину $0 \pm 1^\circ$.	п. 2.6 МКЯ ДФУ 2.2.7	Відповідає
3	Однорідність	Супозиторії повинні бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або лейкоподібної заглибини.	п.3 МКЯ ДФУ	Відповідає
4	Середня маса	$1,81 \pm 5\%$ Від 1,71 г до 1,89 г	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	1,80
5	Однорідність маси	18/20 не більше $\pm 5\%$; 20 не більше $\pm 10\%$ від середньої маси	п.5 МКЯ ДФУ, 2.9.5	(-0,4); (1,0,3)
6	Температура плавлення	Не вище 37°	п.6 МКЯ ДФУ, 2.9.15	34,8



Вх. акт № 1865 від 2020.12.15
 Ідентифікаційний код 40386419
 №1
 Україна
 Ідентифікаційний код 40386419
 №1
 Україна
 Ідентифікаційний код 40386419
 №1
 Україна

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
7	Час розм'якшення ліфобільних супозиторій	Не більше 15 хвилин	п.7 МКЯ ДФУ 2.9.22	10
8	Розпадливості	Не більше 60 хвилин	п.8 МКЯ ДФУ 2.9.2	16
9	Супровідні домішки	Не більше 1% На хроматограмі досліджуваного розчину крім основної п'ямки, допускається наявність додаткової п'ямки, розмір та інтенсивність якої не повинні перевищувати розмір та інтенсивність поглинання п'ямки на хроматограмі розчину 2 СЗ синтоміцину.	п.9 МКЯ	Відповідає
10	Кислотне число	Не більше 3,0	п.10 МКЯ ДФУ 2.5.1	0,4
11	Перекисне число	Не більше 5,0	п.11 МКЯ ДФУ 2.5.5	0,2
12	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме прийнятне число $I_1=15,0; I_2=25,0$.	п.12 МКЯ ДФУ 2.9.40	0,4
13	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО/г.	п.13 МКЯ ДФУ, 5.1.4; 2.6.12; 2.6.13	Менше 100
		Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) не більше 10^1 КУО/г.		Менше 10
		Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1г препарату. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1г препарату. Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1г препарату.		Не виявлено
14	Кількісне визначення	$0,250 \text{ г} \pm 5\%$ Від 0,238 г до 0,263 г	п. 14 МКЯ	0,251
15	Упаковка	За розцілом "Упаковка" МКЯ до РІТ № UA/0268/01/01	п.15 МКЯ	Відповідає
16	Маркування	"Текст маркування" МКЯ до РІТ № UA/0268/01/01	Згідно тексту маркування	Відповідає

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

Використовується серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РІТ № UA/0268/01/01 за перевіреними показниками.

Висновок: Старший хімік ВКЯ *Чечуренко О.В.* Чечуренко О.В.

Витяг про сертифікацію:

Якщо підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній інструкції з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, із вилученням відповідного dossier.

Серія 41220 готової продукції Синтоміцину, супозиторії вагініальні по 0,25 г №10 (5x2) у стрипах (додатково до вимог).



Дата 21.12.2020р.

