

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / QUALITY CERTIFICATE

Номер сертифіката / Certificate No : 331179

Продукція / Product : ДЕКСАЛГІН® / DEXALGINE® (F135759)

Номер реєстраційного посвідчення / Registration Certificate N° : UA/9258/01/01

Держава-виробник / Country of manufacturer : Іспанія / Spain

Номер серії / Batch No : 04080

Розмір серії / Batch size : 96204 упаковок / units

Дата виробництва / Date of manufacture : 16/12/2020

Дата закінчення терміну придатності / Expiry date : 12/2023

Дата випуску серії / Date of release : 11/02/2021

Лікарська форма / Dosage form :

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг / Film coated tablets, 25 mg

Сила дії/активність / Unit of dose description :

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить декскетопрофену трометамолу 36,9 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг

1 tablet content 36,9 mg of dexketoprofen trometamol, equivalent to 25 mg of dexketoprofen

Розмір та тип пакування / Size and type of packaging :

По 10 таблеток в алюміній/алюмінієвому блістері; по 1 блістеру у картонній коробці з маркуванням українською мовою

10 tablets in a Alu/Alu blister, 1 blister in a cardboard box, labeled in Ukrainian

Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk» / Production site :

Лабораторіос Менаріні С.А. Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія

Laboratorios MENARINI S.A. - Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation No : 324E

Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування / Packaging site :

Лабораторіос Менаріні С.А. Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія

Laboratorios MENARINI S.A. - Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation No : 324E

Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості / Quality Control site:

Лабораторіос Менаріні С.А. Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія

Laboratorios MENARINI S.A. - Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation No : 324E

Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг / Releasing site:

Лабораторіос Менаріні С.А. Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія

Laboratorios MENARINI S.A. - Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation No : 324E

ПОКАЗНИК / ITEM	СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Опис / Description		
Зовнішній вигляд / Appearance	Білого кольору, опуклі з обох боків таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою для поділу з обох боків / White double-convex coated tablets, with a dividing cut on two sides	Відповідає / Complies
Стійкість таблеток до роздавлювання / Crushing resistance	2,5 – 7,5 Кр / Кр (Ph.Eur., 2.9.8)	5,9 Кр / Кр
Середня товщина / Average thickness	3,0 – 3,6 мм / mm	3,4 мм / mm
Вміст води / Water content	≤ 5,0 % (Ph. Eur., 2.5.12)	3,4 %
Середня маса / Average weight	255 – 275 мг / mg (Ph.Eur., 2.9.5)	264 мг / mg

By a n 2674 big 25022021
Стр. Page 1

Продукція / Product : ДЕКСАЛГІНЕ / DEXALGIN®		
Номер серії / Batch No : 04080		
Номер сертифіката / Certificate No : 331179		
ПОКАЗНИК / ITEM	СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Випробування лікарської форми / Testing of dosage form		
Розчинення / Dissolution test	Q ≥ 75 % протягом 20 хв Q ≥ 75% at t = 20 min. (Ph.Eur., 2.9.3)	96,3 %
Однорідність дозованих одиниць (УФ-спектрофотометрія) Uniformity of dosage units (UV)	Відповідає Ph.Eur. 2.9.40 / Complies (Ph. Eur., 2.9.40)	Відповідає / Complies
Подільність ¹ / Divisibility	таблетки розламуються легко / Tablets are divided easily	Не проводилося / Not performed
Однорідність маси розділених таблеток ¹ Weight homogeneity of divided tablets	Відповідає Ph.Eur. Complies Ph. Eur (Ph. Eur., 2.9.5 - adapted)	Не проводилося / Not performed
Ідентифікації / Identifications		
Ідентифікація декскетопрофену трометамолу (УФ, специфікація компанії) Dexketoprofen trometamol (UV)	Максимум спектра поглинання повинен припадати на (258±2) нм Maximum of absorption at 258±2 nm (internal method)	Позитивно / Complies
Ідентифікація декскетопрофену трометамолу ¹ (ВЕРХ, специфікація компанії) Dexketoprofen trometamol (HPLC)	Часи утримування і площі піків випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися Retention time and peak areas of sample and reference are comparable (internal method)	Не проводилося / Not performed
Ідентифікація титану діоксиду ¹ Titanium dioxide	Жовто-оранжеве забарвлення в реакції з 3 % перекисом водню Colorimetric reaction (internal method)	Не проводилося / Not performed
Кількісний аналіз / Quantitative analysis		
Кількісний вміст декскетопрофену трометамолу (УФ, специфікація компанії) Dexketoprofen trometamol (UV)	95-105 %	102,2 %
Кількісний вміст декскетопрофену трометамолу ¹ (ВЕРХ, специфікація компанії) Dexketoprofen trometamol (HPLC)	95-105 %	Не проводилося / Not performed
Кількісний вміст R(-)-енантіомера R(-)-Ketoprofen enantiomer (HPLC)	≤ 1,0 %	0,33 %
Кількісний вміст трометаміну ¹ Trometamol (titration)	29,1 - 35,5 %	Не проводилося / Not performed

Директор/ Director: Ferran Puig, C/ Alfons XII, 587, 08918 Badalona, España | (+34) 93 462 88 00 | info@menarini.es

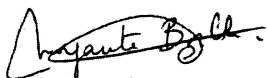


Продукція / Product : ДЕКСАЛГІН® / DEXALGIN®		
Номер серії / Batch No : : 04080		
Номер сертифіката / Certificate No : : 331179		
ПОКАЗНИК / ITEM	СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Кількісний вміст домішок ¹ (ВЕРХ, специфікація компанії) <i>Related substances (HPLC) (company specification)</i>		
Всього домішок (крім R(-)-енантіомера) <i>Total impurities (except R(-)-ketoprofen enantiomer)</i>	≤ 0,6%	Не проводилося / Not performed
Всього ідентифікованих домішок (крім R(-)-енантіомера) <i>Known impurities (except R(-)-ketoprofen enantiomer)</i>	≤ 0,4%	Не проводилося / Not performed
Домішка II / Impurity II	≤ 0,1%	Не проводилося / Not performed
Домішка III / Impurity III	≤ 0,1%	Не проводилося / Not performed
Домішка V / Impurity V	≤ 0,1%	Не проводилося / Not performed
Продукт розкладу A / Degr. product A	≤ 0,2%	Не проводилося / Not performed
Продукт розкладу B / Degr. product B	≤ 0,2%	Не проводилося / Not performed
Продукт розкладу C / Degr. product C	≤ 0,1%	Не проводилося / Not performed
Всього неідентифікованих домішок <i>Unknow impurities: total</i>	≤ 0,2%	Не проводилося / Not performed
Неідентифіковані домішки, окремо <i>Unknow impurities: individually each</i>	≤ 0,1%	Не проводилося / Not performed
Мікробіологічна чистота ¹ (Ph.Eur., 2.6.12, 2.6.13.) <i>Microbial contamination (Ph.Eur., 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4)</i>		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) <i>Total viable microbial count (TAMC)</i>	Не більше ніж 10 ³ КУО/г / ≤ 10 ³ CFU/g	Не проводилося / Not performed
Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) <i>Total yeasts and moulds count (TYMC)</i>	Не більше ніж 10 ² КУО/г / ≤ 10 ² CFU/g	Не проводилося / Not performed
Escherichia coli	Відсутність/г / Absence on 1 g	Не проводилося / Not performed

¹): Випробування проводиться на 1 з 10 серій, але не рідше 1 серії на рік.
The test are performed for 1 of 10 series, but not less than 1 series per year

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 у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера.
Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
Certificate: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Відділ забезпечення якості (Керівник служби якості) / Quality Assurance (Head of Quality Service)



Маргарита Бош / Margarita Bosch
11/02/2021



Паспорт якості № 06/1220-2752 від 05.01.2021

Назва продукції: **Крем "Дермофібразе"**

Номер партії: **342**

Кількість: **3000**

Дата виготовлення: **12/2020**

Термін дії: **12/2022**

Форма випуску: **Туба алюмінієва**

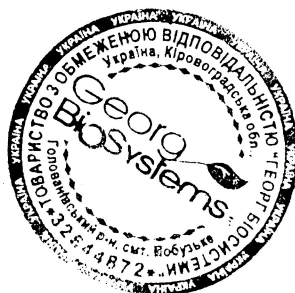
Зовнішній вигляд: **згідно з вимогами ТУ У 24.5-32644872-001-2003**

Найменування показника	Норма по НТД	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Однорідна густа маса без сторонніх включень	Відповідає
Запах	Специфічний, притаманний запаху використаної сировини	Відповідає
Колір	Притаманний кольору використаної сировини	Світло-коричневий
Показник концентрації іонів водню, рН, у.о.	5,0 - 8,0	5,6
Масова частка загальної лужності у розрахунку на КОН, %, не більше	1,0	0,5
Колоїдна стабільність	Стабільний	Стабільний
Маса, г	30,0+/-6%	30,5
Пакування	Відповідність вимогам ТУ	Відповідає
Маркування	Відповідність вимогам ТУ	Відповідає

Висновок: засіб відповідає вимогам **ТУ У 24.5-32644872-001-2003**

Умови зберігання : засоби зберігають у пакуванні виробника в сухому, захищеному від світла приміщенні при температурі від +5 °С до +25 °С.

Інженер-технолог



Н.С. Нікітенко

Замовник: 0615 619 002081 05



Шерінг-Плау Лабо Н.В.
Індустріпарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія
тел. +32 15 258711

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва Дипросалік ®, мазь
 Форма випуску мазь;
 Дозування 0,5 мг/г Бетаметазону (дипропіонату); 30,0 мг/г Саліцилової кислоти
 Упаковка по 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці
 Серія U002792
 Кількість у серії 4 800 упаковок
 Дата виробництва 01.2021
 Дата закінчення терміну придатності 01.2024
 Країна виробника Бельгія
 Реєстраційне посвідчення UA/4114/02/01
 Назва виробника, відповідального за випуск серії Шерінг-Плау Лабо Н.В.
 Адреса Індустріпарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія
 Ліцензія на виробництво № 304 Н

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/4114/02/01

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис (Візуально)	Однорідна мазь, м'якої консистенції, майже білого кольору, без сторонніх включень	Відповідає
Ідентифікація Бетаметазону дипропіонату (Градiєнтна ВЕРХ)	Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Ідентифікація Саліцилова кислота (Градiєнтна ВЕРХ)	Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Кількісне визначення Бетаметазону дипропіонату (Градiєнтна ВЕРХ)	0,608 - 0,672 мг/г (95,0 % - 105,0 %).	0,648 мг/г
Кількісне визначення Саліцилова кислота (Градiєнтна ВЕРХ)	28,5 - 31,5 мг/г (95,0 % - 105,0 %).	30,0 мг/г
Наповнення (Проводиться як внутрішньовиробничий тест)	Відповідає Евр.Ф. Середнє наповнення не менше зазначеного на упаковці	Відповідає

Коментарій: Показник Мікробіологічна чистота лікарського засобу (*) відповідає Евр.Ф. 5.1.4 для препаратів для зовнішнього застосування.(*) не рутиний тест.

Назва виробника/Первинне та вторинне пакування /Тестування/Випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В.

Адреса виробництва/Первинне та вторинне пакування /Тестування/Випуск серії: Індустріпарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія

Ліцензія № 304 Н

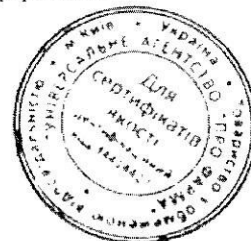
Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданій виробничій дільниці (-ках) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також згідно специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Дата випуску серії :

Уповноважена особа/ Відповідальний промисловий фармацевт
Берт ван Петекхем /підпис/ 01.03.2021

Дата підпису:

/підпис/ Берт ван Петекхем
02.03.2021



Вх акт № 1467 от 16.04.21

Квайссер Фарма ГмбХ и Ко. КГ

Сертификат безопасности и качества
Декларация производителя
Донсельгерц® актив Омега-3, капсулы
Арт. 62452

№ серии: L500100
Годен до: 10.2023

Параметр анализа	Спецификации	Результат
Внешний вид	овальные капсулы жёлтого цвета	соответствует
Запах	без запаха	соответствует
Длина капсулы	21,5 – 23,5 мм	22,7 мм
Диаметр капсулы	8,0 – 9,0 мм	8,8 мм
Подлинность и количественное содержание активных ингредиентов:		
• эйкозапентаеновая кислота (EPA)	мин. 144,0 мг	172,3 мг
• докозагексаеновая кислота (DHA)	мин. 96,0 мг	132,1 мг
• витамин E	9,6 – 14,0 мг	12,7 мг
Микробиологическая чистота (проверяется каждая 5-я серия)	Евр. Фарм. 5.1.4.	соответствует

Серия № L500100 продукта Донсельгерц® актив Омега-3, капсулы, была проанализирована и выпущена нашим отделом проверки качества. Результаты соответствуют параметрам спецификации.

Сертификат изготовлен электронным способом. Подпись действительна.

Дата: 03.11.2020



Др. Катрин Пааш
Сотрудник отдела регистрации

Вх. ам / 1765 от 04.12.20 Ж

Квайссер Фарма ГмбХ и Ко. КГ

Сертификат безопасности и качества
Декларация производителя
Донпельгерц® актив Глюкозамин и Хондронтин, капсулы
Арт. 62952

№ серии: L140090
Годен до: 09.2023

Параметр анализа	Спецификация	Результат
Описание	овальные капсулы белого цвета	соответствует
Запах	без запаха	соответствует
Длина капсулы	22,8 – 23,8 мм	23,3 мм
Диаметр капсулы	7,7 – 8,7 мм	8,2 мм
Количественное определение действующего вещества:		
• Глюкозамин сульфат	675,0 – 900,0 мг	707,0 мг
Микробиологическая чистота (испытывается на каждой 5 ^й партии)	Евр. Фарм. 5.1.4	-

Серия № L140090 продукта Донпельгерц® актив Глюкозамин и Хондронтин, капсулы, была проанализирована и выпущена нашим отделом проверки качества. Результаты соответствуют параметрам спецификации.
Сертификат изготовлен электронным способом. Подпись действительна.

Дата: 17.09.2020


 Др. Катрин Паас
 Сотрудник отдела регистрации

Вх акт № 1996 05 от 11.12.20

Паспорт якості № 06/1120-2739 від 23.11.2020

Назва продукції: Крем "Дермофібразе"
 Номер партії: 782
 Кількість: 3068
 Дата виготовлення: 11/2020
 Термін дії: 11/2022
 Форма випуску: Туба алюмінієва
 Зовнішній вигляд: згідно з вимогами ТУ У 24.5-32644872-001-2003

Найменування показника	Норма по НТД	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Однорідна густа маса без сторонніх включень	Відповідає
Запах	Специфічний, притаманий запаху використаної сировини	Відповідає
Колір	Притаманий кольору використаної сировини	Світло-коричневий
Показник концентрації іонів водню, рН, у.о.	5,0 - 8,0	5,4
Масова частка загальної лужності у розрахунку на КОН, %, не більше	1,0	0,3
Колоїдна стабільність	Стабільний	Стабільний
Маса, г	30,0 ^{+/-} 6 ⁰	30,0
Пакування	Відповідність вимогам ТУ	Відповідає
Маркування	Відповідність вимогам ТУ	Відповідає

Висновок: засіб відповідає вимогам ТУ У 24.5-32644872-001-2003

Умови зберігання : засоби зберігають у пакуванні виробника в сухому, захищеному від світла приміщенні при температурі від +5 °С до +25 °С.

Інженер-технолог



Н.С. Нікітенко

Пр. ам. № 1372 від 23.11.2020



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

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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.10.2020

№ 56084/20/10

ДИЦИНОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 250 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 50 ампул у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8466/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № KV7821

Кількість ввезеного лікарського засобу 5796

Виробник

Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586

(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 22.10.2020 № 3573/4.

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

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

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-8/2020-5

№: 0610201115

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДИЦИНОН 2МЛ 50ЛИАМ УКР	Тип випуску:	ДЛЯ РИНКУ
Торгівельна назва:	ДИЦИНОН	Дата випуску:	06-ЖОВ-2020
Сила дії/активність:	250 МГ / 2 МЛ	Кількість:	5796 УП
Лікарська форма:	РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	Номер ліцензії:	800-8/2020-5
Тип упаковки:	АМПУЛА		
Розмір упаковки:	50 ШТ x 2 МЛ		
№ Матеріалу:	899224		
№ серії Сандоз:	KV7821	Номер ліцензії:	800-8/2020-5
Дата виробництва:	KVI-2020		
Термін придатності:	БЕР-2025		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-8/2020-5
Випуск серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		
Тестування:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-8/2020-5
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/8466/01/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЕТАМЗИЛАТ ЗА ІН.	Серія №:	B526635
№ матеріалу:	7000665		
Виробнича дільниця:	Активн. фарм. інгредієнт Сінтеново С.А. де С.В. Калле 13 Есте 3 62578 Хьютепек-Мехіко Мехіко		
Серія виробника:	PO-127		



Ваш. акт. № 2352 від 26.03.2021

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-8/2020-5

№: 0610201115

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДИЦИНОН 2МЛ 50ЛИАМ УКР	№ серії Сандоз:	KV7821
Торгова назва:	ДИЦИНОН		
№ матеріалу:	899224		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЕТАМЗИЛАТ ЛІАМ 250МГ/2МЛ СІ03 МС 01	Серія №:	KM2995
№ матеріалу:	42024413 Продукт in bulk		
Загальна кількість in bulk:	426000 ШТ	Ліцензія №:	800-8/2020-5
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що надана інформація є достовірною і точною. Ця серія готового лікарського засобу була виготовлена (включно з упаковкою/маркуванням) і контролем якості на зазначених дільницях цілком відповідно до стандартів GMP та відповідно до затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналітичного тестування були перевірені і підтверджується їх відповідність стандартам GMP.

Коментарі до сертифікату:

В процесі виробництва та упаковки не було виявлено відхилень, здатних вплинути на випуск продукту.

Зареєстрований розмір упаковки: 2 мл в ампулі; 50 ампул в картонній коробці.

Випуск серії / Сертифікація виконана
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час
Дата/Час оформлення сертифікату

Kristina Lampic, Уповноважена особа
06-ЖОВ-2020 / 09:15:42 ВКВ
06-ЖОВ-2020 / 09:15:52 ВКВ



Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості ГЛФ

Веровшкова 57
СИ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 21 11
Факс.: +386 (0)1 568 35 17

Веровшкова 57
СИ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 26 81
Факс.: +386 (0)1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 899224 ДИЦИНОН 250 мг/2 мл розчин для ін'єкцій
Номер РП UA/8466/01/01
Країна УКР
Серія № KV7821
Серія in bulk № / Продукт KM2995/42024413

Показник	Допустимі норми	Результати
Кольоровість	безбарвний	відповідає
Опис розчину	прозорий розчин, практично без видимих частинок	відповідає
Механічні включення: ≥ 10 мкм	≤ 6000 /амп.	114 / амп.
Механічні включення: ≥ 25 мкм	≤ 600 /амп.	6 / амп.
Об'єм, що витягається	$\geq 2,0$ мл	2,2 мл
pH	6,0 – 6,5	6,2
Ідентифікація УФ	етамзилат	відповідає
Ідентифікація – потенціометричне титрування	натрію метабісульфіт	відповідає
Кількісне визначення УФ	118,8 – 131,3 мг/мл етамзилат: 125,0 мг/мл (95,0 – 105,0%)	125,1 мг/мл
Кількісне визначення - потенціометричне титрування	0,35 – 0,44 мг/мл натрію метабісульфіт	0,41 мг/мл
Супровідні домішки ВЕРХ	$\leq 0,1$ % гідрохінон	$<0,1$ %
Супровідні домішки ВЕРХ	$\leq 0,1$ % продукти окислення	$<0,1$ %
Супровідні домішки реакція преципітації	кальцій	відповідає
Стерильність	стерильно	відповідає

/* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.
Підписано електронним підписом.



Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості ГЛФ

Веровшкова 57
СИ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 21 11
Факс.: +386 (0) 1 568 35 17

Веровшкова 57
СИ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 26 81
Факс.: +386 (0) 1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 899224 ДИЦИНОН 250 мг/2 мл розчин для ін'єкцій
Номер РП UA/8466/01/01
Країна УКР
Серія № KV7821
Серія in bulk № / Продукт KM2995/42024413

Показник	Допустимі норми	Результати
Кольоровість розчину	інтенсивність забарвлення не повинна перевищувати еталон порівняння Y5	відповідає
Бактеріальні ендотоксини	не більше 0,47 МО/мг етамзилату	відповідає
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25 °С в захищеному від світла місці	
Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє.		

Дата

20.05.2020

Відділ якості

Gorazd Soršak

/* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.
Підписано електронним підписом.



Сторінка 2 з 2



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01501

(місцезаходження)

253-94-84, 559-29-88



Заступник головного державного
санітарного лікаря України

С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 28.05 2015р.

№ 05.03.02-04/ 22469

Креми косметичні серії «Nature med.»: «Матове личико», «ЗАХИСНЕ ЗВОЛОЖЕННЯ для сухої шкіри обличчя», «ЗАХИСНЕ ЗВОЛОЖЕННЯ для нормальної та комбінованої шкіри обличчя», «Швидка перемога над прищами», «П'яти в порятку», «Цибулево-часниковий комплекс для волосся. Активатор росту волосся», «Доглянути руки»; креми профілактичні «Боляга-бальзам з екстрактом календули», «Прополіс-бальзам», «Живокіст-бальзам», «Біфлекс», «EXPRESS – УКУС», «EXPRESS-ОПІК», «EXPRESS-Синій», «EXPRESS-еніяк з тримуючим ефектом»; креми косметично-профілактичні: «EXPRES-герпекс», «Ven-Ven», «Позорожник бальзам», «Перцевий бальзам»; креми косметичні: «Дермофібразе», «Мама бальзам з екстрактом мати-й-мачухи», «Мама бальзам для дітей з екстрактом мати-й-мачухи» за ТУ У 24.5-32644872-001-2003 "Засоби догляду за шкірою. Креми. Технічні умови".

(об'єкт експертизи)

код за ДКПП: 20.41.15-00.00

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикулу)

Побут, аптечна мережа (в якості супутнього товару), торгівля

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ «Георг Біосистеми», Україна, 26555, Кіровоградська обл., Голованівській р-н, смт. Побузьке, вул. Вокзальна, буд. 3, тел.: -, код ЄДРПОУ: 32644872

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

ТОВ «Георг Біосистеми», Україна, 26555, Кіровоградська обл., Голованівській р-н, смт. Побузьке, вул. Вокзальна, буд. 3, тел.: -, код ЄДРПОУ: 32644872

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

виготовлений виробник

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

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

Індекс шкіро-подразнюючої дії – 0 балів, мікробіологічний контроль: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів КУО/г (см3) < 1000, бактерії сем. Enterobacteriaceae в 1 г (см3) – відсутні, staphylococcus aureus в 1 г (см3) – відсутні, pseudomonas aeruginosa в 1 г (см3) – відсутні, кількість дріжджів та пліснявих грибів КУО/г (см3) < 100 відповідно до вимог ДСанПіт 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості"

(критерії безпеки / показники)

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

Креми косметичні серії «Nature med.»: «Матове личико», «ЗАХИСНЕ ЗВОЛОЖЕННЯ для сухої шкіри

обличчя», «ЗАХИСНЕ ЗВОЛОЖЕННЯ для нормальної та комбінованої шкіри обличчя», «Швидка перемога над прищами», «П'яти в порядку», «Цибулево-часниковий комплекс для волосся. Активатор росту волосся», «Доглянуті руки»; креми профілактичні «Бодяга-бальзам з екстрактом календули», «Прополіс-бальзам», «Живокіст-бальзам», «Біфлекс», «EXPRESS – УКУС», «EXPRESS-ОПШ», «EXPRESS-Синяк», «EXPRESS-синяк з тримуючим ефектом»; креми косметично-профілактичні: «EXPRES-герпекс», «Вен-Вен», «Подорожник бальзам», «Перцевий бальзам»; креми косметичні: «Дермофібразе», «Мама бальзам з екстрактом мати-й-мачухи», «Мама бальзам для дітей з екстрактом мати-й-мачухи» можуть бути використані згідно з призначенням та способом застосування, вказаному на етикетках. Реалізація продукції через аптечну мережу (в якості супутнього товару), торгівлю при умові дотримання вимог транспортування і зберігання.

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Креми косметичні серії «Nature med.»: «Матове личко», «ЗАХИСНЕ ЗВОЛОЖЕННЯ для сухої шкіри обличчя», «ЗАХИСНЕ ЗВОЛОЖЕННЯ для нормальної та комбінованої шкіри обличчя», «Швидка перемога над прищами», «П'яти в порядку», «Цибулево-часниковий комплекс для волосся. Активатор росту волосся», «Доглянуті руки»; креми профілактичні «Бодяга-бальзам з екстрактом календули», «Прополіс-бальзам», «Живокіст-бальзам», «Біфлекс», «EXPRESS – УКУС», «EXPRESS-ОПШ», «EXPRESS-Синяк», «EXPRESS-синяк з тримуючим ефектом»; креми косметично-профілактичні: «EXPRES-герпекс», «Вен-Вен», «Подорожник бальзам», «Перцевий бальзам»; креми косметичні: «Дермофібразе», «Мама бальзам з екстрактом мати-й-мачухи», «Мама бальзам для дітей з екстрактом мати-й-мачухи» за ТУ У 24.5-32644872-001-2003 "Засоби догляду за шкірою. Креми. Технічні умови", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: 24 місяці з дати виготовлення

Повинна бути надана етикетка

(інформація щодо етикетки, інструкції, правила тощо)

Висновок дійсний до: на термін дії ТУ У 24.5-32644872-001-2003 "Засоби догляду за шкірою. Креми. Технічні умови".

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

Не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю при внутрішньому оформленні)

Поточний державний санітарний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: контроль продукції згідно ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості" за показником шкіро-подразнюючої дії, періодичність контролю один раз на рік.

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санітарному нагляді)

Державна установа "Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М.Марзєєва НАМН України"

02660, м.Київ, вул.Попудренка, 50, тел.: (044) 559-34-22

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, Е-майл, WWW)

Протокол експертизи

№ 1152 від 21.05.2015р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії



Горваль А.К.

ДКПП 24.52.15 (20.42.15)

УКНД 71.100.70

СОГЛАСОВАНО

Зам. главного государственного
санитарного врача Украины
заключение № 05.03.02-07/28924
от 02. 07. 2015 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Георг Биосистемы»
К.Г. Селезнев
«Георг Биосистемы» 2015 г.



Изменение № 6

ТУ У 24.5-32644872-001 - 2003

«Средства для ухода за кожей. Кремы.

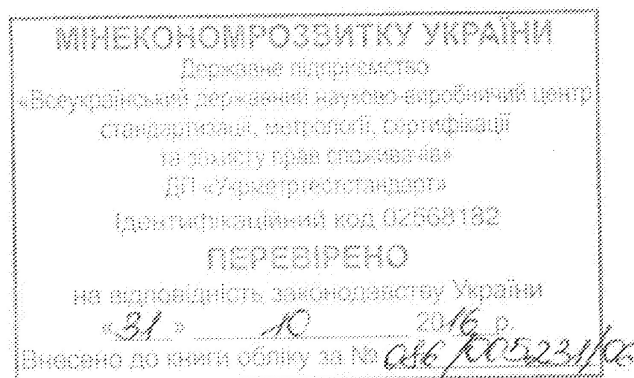
«Засоби догляду за шкірою. Креми»

Дата введення в действие с «31» 10 2016 г.



РАЗРАБОТАНО

Гл. технолог
ООО «Георг Биосистемы»:
Вдовиченко А.П.
«01» / 06 2015 г.



Титульный лист. Исключить: «ДКПП 24.52.15».

Срок действия технических условий продлить: «до 01.12.2026 г».

Раздел 1. Дополнить ссылки на следующие нормативные документы:

«ДСТУ 7312:2013 Сечовина (карбамід). Технічні умови

ГОСТ 6484-96 Кислота стеариновая техническая

ГОСТ 14327-82 Слода мусковит молотая электродная

EP 97, ст. 1652 Витамин E

ФС 42-2458-94 Бензоат натрия

ФС 42-2472-94 Кофеин».

Раздел 2. Подраздел 2.2, пункт «г) кремы косметические», дополнить:

«- «NATURE.med. Anti Age. Влада над часом (Timelessness). Зволожуючий для обличчя від перших зморшок, денний»;

- «NATURE.med. Anti Age. Влада над часом (Timelessness). Живильний для обличчя від перших зморшок, нічний»;

- «NATURE.med. Anti Age. Влада над часом (Timelessness). Живильно-відновлюючий від зморшок з ліфтинг-ефектом, нічний»;

- «NATURE.med. Anti Age. Влада над часом (Timelessness). Інтенсивно зволожуючий від зморшок, ліфтинг-ефект, денний»;

- «NATURE.med. Anti Age. Влада над часом (Timelessness). Активно відновлюючий навколо очей з ліфтинг-ефектом»;

- «NATURE.med. Anti Age. Влада над часом (Timelessness). Відновлюючий флюїд навколо очей від перших зморшок»;

- «NATURE.med. Anti Age. Влада над часом (Timelessness), денний. Підтягуючий для обличчя, з ефектом глибокої корекції зморшок»;

- «NATURE.med. Anti Age. Влада над часом (Timelessness). Моделюючий для обличчя та шиї, нічний. Живлення та ліфтинг»;

- «NATURE.med. Anti Age. Влада над часом (Timelessness). Крем-коректор зморшок навколо очей. Інтенсивна регенерація та ліфтинг»

Подраздел 2.4. Таблица 3. Заменить слова: «Дрожжевые грибы» на слова: «Дрожжевые грибы и плесневые грибы».

Подраздел 2.5, дополнить:

«- аденозин о действующей нормативной документации или импортного производства, разрешенного к применению на данные цели уполномоченным органом в установленном порядке;

- аломиний - крохмал октенилеуцинат по действующей нормативной документации или импортного производства, разрешенного к применению на данные цели уполномоченным органом в установленном порядке;

- бензоат натрия по ФС 42-2458;

- витамин F по действующей нормативной документации или импортного производства, разрешенного к применению на данные цели уполномоченным органом в установленном порядке;