

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 № 2

Назва продукції, лікарська форма	Аскорбінова кислота, драже по 50 мг	Номер серії TL20121
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/1527/02/01 діє до 31.03.2021	Розмір серії 24192 уп
Сила дії/ активність	Кислоти аскорбінової (вітаміну С) – 50 мг	Дата виробництва 01.21
Розмір та тип пакування	По 160 драже в контейнерах (баночках)	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/1527/02/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Драже жовтого кольору. За зовнішнім виглядом повинне мати кулеподібну форму. Поверхня драже має бути однорідною за забарвленням.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація кислота аскорбінова	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)	Витримує
	хіноліновий жовтий	Спектр поглинання випробовуваного розчину (b) в області від 350 нм до 500 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (413±3) нм.	За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує
	кислота аскорбінова	Якісна реакція.	За п. 2.С	Витримує
3	Середня маса драже	Від 213 мг до 288 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	239
4	Розпадання	Не більше 60 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	5
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.	За п. 5, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	20 <10 Відсутні
6	Кількісне визначення кислота аскорбінова (C ₆ H ₈ O ₆)	Від 45,0 мг до 55,0 мг, у перерахуванні на середню масу драже	За п. 6 (метод титрування)	45,9
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ⁰ С.		
10	Термін придатності	3 роки		До 01 24

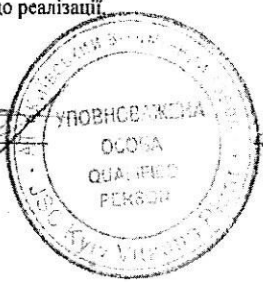
Аналіз виконали: Пустовіт К.В., Ткаченко Л.А.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/1527/02/01

Начальник ВКЯ Жигadlo



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що надаєся 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/1527/02/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх акт / 079105 25.01.21

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 № 3

Азалептол, таблетки по 25 мг № 50 у контейнері; по 1 контейнеру в пачці

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/6059/01/01 термін дії безстроково
 Сила дії/активність: 1 таблетка містить: клозапін – 25,0 мг
 Номер серії 20121
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 32 665 уп
 Дата виробництва 11.01.2021 року
 Дата закінчення терміну придатності Січень 2024 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	Одношарові таблетки круглої форми, з плоскими верхньою та нижньою поверхнями, краї яких скошені, світло-жовтого або світло-жовтого з зеленуватим відтінком кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість. На розламі під лупою видно відносно однорідну структуру	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 290 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (240±2) нм і мінімум за довжини хвилі (225±2) нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	241 нм 227 нм
		В. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при визначенні супровідних домішок, час утримування піка клозапіну має збігатися з часом утримування піка клозапіну на хроматографі розчину порівняння (b)	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає
		С. Реакція з 0,1 М розчином хлористоводневої кислоти та хромовою кислотою. З'являється жовтий осад, який при стоянні переходить у червонувато-оранжевий	Кольорова реакція	Відповідає
3.	Середня маса	100 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	101 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 15 %	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 4,15 % + 3,29 %
5.	Розпадання	Не більше 15 хв	ДФУ, 2.9.1	9 хв.
6.	Стираність	Не більше 1 %	ДФУ, 2.9.7	0,35 %
		- Домішка А: не більше площі основного піка на хроматографі розчину порівняння (a) (0,1 %)	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Не виявлено
		- Домішки В, D: для кожної домішки не більше подвійної площі основного піка на хроматографі розчину порівняння (a) (0,2 %)		Не виявлено Не виявлено
		- Домішка С: не має перевищувати 3 площі основного піка на хроматографі розчину порівняння (a) (0,3 %)		Не виявлено
		- Неспецифіковані домішки: площа піка будь-якої домішки не більше площі основного піка на хроматографі розчину порівняння (a) (0,1 %)		Відсутні
		- Сума домішок: площа піків усіх домішок не має перевищувати 6 площі основного піка на хроматографі розчину порівняння (a) (0,6 %)		-
		- Не враховують: домішки, площа піків яких менше 0,5 площі основного піка на хроматографі розчину порівняння (a) (0,05 %)		-



Вх ам 11013 від 28.01.2021

8.	Розчинення	<p>Ступінь розчинення клозапіну, який перейшов у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 30 хв на рівні S_1 (6 одиниць) має бути не менше $Q + 5\%$ для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S_1, то ступінь розчинення клозапіну, який перейшов у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 30 хв на рівні S_2 (6 одиниць), середнє значення із 12 одиниць ($S_1 + S_2$) має дорівнювати або бути більше Q і не має бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q - 15\%$.</p> <p>Якщо одержані результати не відповідають рівням S_1 та S_2, випробування продовжують до рівня S_3. На рівні S_3 (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць ($S_1 + S_2 + S_3$) має дорівнювати або бути більше Q і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше $Q - 15\%$, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q - 25\%$.</p> <p>Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить не менше 75 % від номінального вмісту таблетки</p>	ДФУ, 2.9.3 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях ДФУ, 2.2.25	99,7 % - 102,7 %
9.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$, і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$	ДФУ, 2.9.40, Розрахунково-ваговий метод	5,6
10.	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів ($TAMC$): не більше 10^3 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів ($TYMC$): не більше 10^2 КУО/г; окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13. Розділ 5.1.4	Відповідає Відповідає Відповідає
11.	Кількісне визначення	Вміст $C_{18}H_{19}ClN_4$ (клозапіну) має бути: - на момент випуску: від 23,75 мг до 26,25 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки; - протягом терміну зберігання: від 23,10 мг до 26,25 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	25,36 мг -
12.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/6059/01/01	МКЯ	Відповідає
13.	Графічне оформлення	Текст маркування до РП № UA/6059/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

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

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

Висновок: зазначена серія продукції Азалептол, таблетки по 25 мг № 50 у контейнері; по 1 контейнеру в паці відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/6059/01/01 від 28.04.2017 р. та змін від 26.04.2018 року та від 30.11.2020 року.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
Відділ контролю
ЯКОСТІ

Юрченко І.П.

21.01.2021
(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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

повноважена особа

Бойван І.В.
(прізвище)

21.01.2021
(дата)





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

Ж

Сертифікат № 2

Найменування продукції: АРМАДИН® ЛОНГ	Номер серії: 020121
лікарська форма: таблетки пролонгованої дії по 500 мг	Розмір серії: 3721 уп.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/12306/01/02 термін дії не обмежений	Дата виробництва: січень 2021 г.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить армадін (2-етил-6-метил-3-гідроксипіридина сукцинат) 500 мг	Дата закінчення терміну придатності: 01 2024
Розмір та тип упаковки: по 40 таблеток в банках полімерних. На кожну банку наклеюють етикетку – самоклеїтку. Банку разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку з картону.	

СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору з двоопуклою гладкою поверхнею, вкриті плавкою оболонкою, можливо зі специфічним запахом. За зовнішнім виглядом таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки	Відповідає
2	Ідентифікація Армадін	УФ - спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240 до 340 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (297±2) нм На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні супутніх домішок (точка 1), повинна бути основна пляма, відповідна за положенням, формі та інтенсивності основній плямі на хроматограмі стандартного розчину А армадіну (точка 2).	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25 (спектрофотометрично) п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	Відповідає Відповідає
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	Від 0,7458 г до 0,8243 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	0,7644 г Відповідає
4	Супутні домішки, %, не більше	Одна домішка - 0,5 %	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27, (ТШХ)	Не виявлені
5	Розчинення	1 година – 10 - 30% 4 години – 40 - 60% 10 годин – не менше 75% Відповідність за рівнями L ₁ , L ₂ , L ₃	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.25 (спектрофотометрично)	17-21 % 52-56 % 84-93 % Відповідає за рівнем L ₁
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 Mі не більшим за 1,25 M	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40	I - 4,9
7	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату - загальне число виробних мікроорганізмів; - загальне число дріжджових та пліснявих грибів - Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Не допускається	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні
8	Кількісне визначення (армадін) в 1 таблетці, г	Від 0,4750 г до 0,5250 г	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25 (спектрофотометрично)	0,5168 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. Северодонецьк, 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 вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: **Відповідає** вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/12306/01/02 на **АРМАДИН® ЛОНГ, таблетки пролонгованої дії по 500 мг.**

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа з якості

« 02 » 02 2021 р.

В. Данильченко

1103 21





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 № 2

Найменування продукції: АЦЕКОР КАРДІО	Номер серії: 020121
лікарська форма: таблетки кишковорозчинні по 100 мг	Розмір серії: 7550 уп.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/9628/01/01 термін дії не обмежений	Дата виробництва: січень 2021 г.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить кислоти ацетилсаліцилової 0,100 г	Дата закінчення терміну придатності: 01 2024
Розмір та тип упаковки: По 25 таблеток у блістері, по 4 блістера разом з інструкцією для медичного застосування поміщують в пачку з картону.	

СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого кольору з двоопуклою гладкою поверхнею, вкриті півкровою оболонкою. За зовнішнім виглядом таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки	Відповідає
2	Ідентифікація Кислота ацетилсаліцилова	Реакція з розчином хлориду залізі – червоно-фіолетове забарвлення. ІЧ-спектроскопія зразка із спектром стандартного зразка кислоти ацетилсаліцилової	п. 2.1 МКЯЛЗ п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ (метод спектрофотометрії)	Відповідає Відповідає
3	Середня маса таблетки і однорідність маси таблетки	Від 0,1282 г до 0,1417 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	0,1341 г Відповідає
4	Розчинення	Кислотна стадія: відповідність за трьома рівнями оцінки А ₁ , А ₂ , А ₃ ; Буферна стадія: відповідність за трьома рівнями оцінки з урахуванням Q = 75%; В ₁ ; В ₂ ; В ₃	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.25 (метод спектрофотометрії)	Відповідає А ₁ 2-4 % Відповідає В ₁ 91-108 %
5	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 M1 не більшим за 1,25 M	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40	I - 4,4 %
6	Супутні домішки (кислота саліцилова), %, не більше	0,3 % в перерахунку на діючу речовину (кислоту ацетилсаліцилову)	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	0,05 %
7	Залишкові розчинники (етанол), %, не більше	0,5 %	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 5.4	Менше 0,5 %
8	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату - загальне число аеробних мікроорганізмів; - загальне число дріжджових та плісневих 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	Менше 25 КУО/г Менше 25 КУО/г
9	Кількісне визначення (кислота ацетилсаліцилова), г в 1 таблетці	Від 0,0950 г до 0,1050 г	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЭЖХ)	Відсутні 0,1015 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. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-а, 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 № 362 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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ згідно з п. 7 до РП № UA/9628/01/01 на АЦЕКОР КАРДІО, таблетки кишковорозчинні по 100 мг.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості
« 08 » 02 2021 р.



В. Данильченко

Вс 24 2021
110221



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

Ф-44/03-01

19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8
р/р. ІВАН UA503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЩАДБАНК
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 № 2

Назва продукції	<u>Анальдим</u>	Країна-виробник	<u>Україна</u>
Номер РПІ	<u>№ UA/8459/01/02</u>	Термін дії РПІ	<u>Необмежений</u>
Сила дії/активність	<u>1 супозиторій містить: метамізолу натрію (анальгін) 250 мг; дифенгідраміну гідрохлориду (димедролу) 20 мг.</u>		
Лікарська форма	<u>Супозиторії ректальні</u>	Розмір та тип пакування	<u>№ 10 (5x2) у стрипах, в паці</u>
Номер серії	<u>20121</u>	Розмір серії	<u>6 650 уп.</u>
Дата виробництва	<u>14.01.2021 р.</u>	Дата закінчення терміну придатності	<u>до I. 2023 р.</u>
Назва дільниці	<u>Дільниця по виробництву супозиторій</u>		
Адреса дільниці	<u>ПАТ «Монфарм», 19100 Черкаська обл., Монастирищенський район, м. Монастирище, вул. Заводська, будинок 8</u>		
Номер ліцензії	<u>№ 598031 серії АВ з 24.04.2012р.</u>		
Сертифікат GMP	<u>024/2020/GMP</u>		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Супозиторії від білого до білого з жовтуватим або кремовим відтінком кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ, ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація Анальгін	На хроматограмі досліджуваного розчину, отриманій при визначенні сторонніх домішок анальгін, повинна виявитися основна пляма на рівні плями розчину СЗ анальгін.	п.2.1.МКЯ, ДФУ	Відповідає
	Димедрол	На хроматограмі досліджуваного розчину, отриманій при визначенні сторонніх домішок димедролу, повинна виявитися основна пляма оранжевого кольору на рівні плями розчину А СЗ димедролу.	п.2.2. МКЯ	Відповідає
	Основа	Реакція на ліпофільну основу.	п.2.3. МКЯ	Відповідає
3	Однорідність	Повинні бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або лейкоподібної заглибини.	п.3 МКЯ, ДФУ	Відповідає
4	Середня маса	1,0г ± 5% Від 0,95 г до 1,05 г	п.4 МКЯ, ДФУ, 2,9.5	1,00
5	Однорідність маси	18/20 не більше ± 5% 2/20 не більше ± 10% від середньої маси	п.5 МКЯ, ДФУ, 2,9.5	(-0,9) (+0,6)
6	Розпадання	Не більше 30 хвилин	п.6 МКЯ, ДФУ, 2,9.2	9



вс оц кц 20
24 03 21 Тк

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізів
7	Перекисне число	Не більше 3,0	п.7 МКЯ, ДФУ, 2.5.5	1,4
8	Сторонні домішки Анальгін Димедролу	4-аміноантипірину не більше 0,25 %; інших споріднених сполук не більше 2 %; домішок димедролу не більше 1 %.	п.8.1 МКЯ, ДФУ, 2.2.27 п.8.2 МКЯ, ДФУ, 2.2.27	Відповідає
9	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме приймальне число $L_1=15,0; L_2=25,0$ Димедролу	п.9 МКЯ, ДФУ, 2.9.40	2,8
		Анальгін		1,2
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г.	п.10 МКЯ, ДФУ, 5.1.4; 2.6.12	35
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^2 КУО/г.		Менше 10
11	Кількісне визначення Димедролу На момент випуску	$20 \pm 5 \%$ Від 19 мг до 21 мг	п.11.1 МКЯ	20
	Під час зберігання	$20 \pm 10 \%$ Від 18 мг до 22 мг		
	Анальгін На момент випуску	$250 \pm 5 \%$ Від 237,5 мг до 262,5 мг		
Під час зберігання	$250 \pm 10 \%$ Від 225 мг до 275 мг			
12	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/8459/01/02	п.12 МКЯ	Відповідає
13	Маркування	"Текст маркування" МКЯ до РП № UA/8459/01/02	Згідно тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 15 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8459/01/02 за перевіреними показниками.

Виконав: Старший хімік ВКЯ *Ченуренко О.В.* Ченуренко О.В.

Заява про сертифікацію:

«Цим я підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, із вимогами реєстраційного доось».

Серію 20121 готової продукції Анальдим, супозиторії реєстраційний № 250 мг/20 мг №10 (5x2) у стрипах, в паці дозволено до реалізації.



Дата *21.01.2021р.*


Сертифікат якості № 040000089987
Аторвакор®[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АТОРВАСТАТИНУ КАЛЬЦІУ ТРИПІДРАТУ 43,28 МГ, В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ (ЩО

ЕКВІВАЛЕНТНО АТОРВАСТАТИНУ) 40 мг

Номер серії:	20121	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	1.991 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15677/01/03
Дата виробництва:	01.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	22.12.2021
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/15677/01/03 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 в 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 0,390 г до 0,431 г (0,410 г ± 5 %)	0,413 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	92 %
Супровідні домішки		
аторвастатин амід	Не більше 0,3 %	0,0 %
десфлюро аторвастатин	Не більше 0,3 %	0,1 %
діастереоізомер	Не більше 0,3 %	0,0 % (<MB)
о-метил аторвастатин	Не більше 0,3 %	0,0 %
аторвастатину лактон	Не більше 0,3 %	0,0 % (<MB)
аторвастатину метиловий ефір	Не більше 0,3 %	0,0 % (<MB)
будь-яка інша домішка	Не більше 0,2 %	0,0 % (<MB)
сума всіх домішок	Не більше 1,5 %	0,1 %




Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 50)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 50)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні

Кількісне визначення

аторвастатин	Від 38,0 мг до 42,0 мг в перерахуванні на середню масу таблетки	40,4 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: **2 роки** **До 01.2023**

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

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

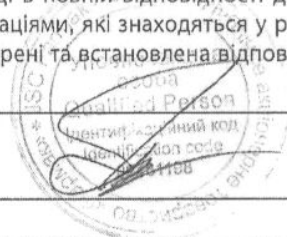
Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, 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.

29.01.2021


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; 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

Вх акт № 1013 оцр 30-03-2021



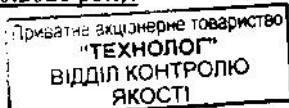
		- Не враховують: домішки, площа піків яких менше 0,5 площі основного піка на хроматографі розчину порівняння (а) (0,05 %)		-
8.	Розчинення	<p>Ступінь розчинення клозапіну, який перейшов у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 30 хв на рівні S₁ (6 одиниць) має бути не менше Q + 5 % для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S₁, то ступінь розчинення клозапіну, який перейшов у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 30 хв на рівні S₂ (6 одиниць), середнє значення із 12 одиниць (S₁ + S₂) має дорівнювати або бути більше Q і не має бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-15 %.</p> <p>Якщо одержані результати не відповідають рівням S₁ та S₂, випробування продовжують до рівня S₃. На рівні S₃ (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць (S₁ + S₂ + S₃) має дорівнювати або бути більше Q і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше Q-15 %, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-25 %.</p> <p>Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить не менше 75 % від номінального вмісту таблетки</p>	ДФУ, 2.9.3 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях ДФУ, 2.2.25	100,2 % - 102,0 %
9.	Однорідність дозованих одиниць	<p>Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 (AV ≤ 15.0).</p> <p>Якщо AV > 15.0, випробуванню підляють 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</p>	ДФУ, 2.9.40, Розрахунково-ваговий метод	4,5 %
10.	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, 2.6.12 та 2.6.13. Розділ 5.1.4	Відповідає Відповідає Відповідає
11.	Кількісне визначення	<p>Вміст C₁₈H₁₉ClN₄ (клозапіну) має бути:</p> <p>- на момент випуску: від 23,75 мг до 26,25 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки;</p> <p>- протягом терміну зберігання: від 23,10 мг до 26,25 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки</p>	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	25,45 мг -
12.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/6059/01/01	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/6059/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

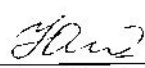
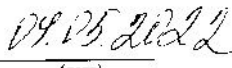
* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серії.

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

Висновок: зазначена серія продукції Азалептол, таблетки по 25 мг № 50 у контейнері; по 1 контейнеру в паці відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р, № UA/6059/01/01 від 28.04.2017 року та змінам від 26.04.2018 року, від 30.11.2020 року, від 22.03.2021 року та від 20.10.2021 року.

Начальник ВКЯ



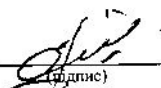
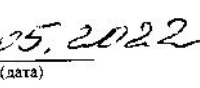
 Ірина ЮРЧЕНКО 
(підпис) (дата)

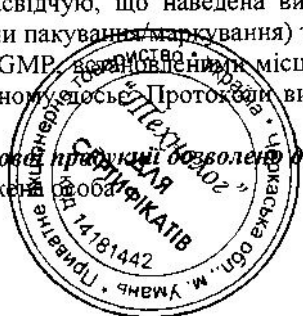
Заява про сертифікацію:

«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 процесі Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

 Меланія ФІЛЬ 
(підпис) (дата)



Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
 Свідчення Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 5

Азалептол, таблетки по 25 мг № 50 у контейнері; по 1 контейнеру в пачці

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/6059/01/01 термін дії безстроково
 Сила дії/активність: 1 таблетка містить: клозапін – 25,0 мг
 Номер серії 30422
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 8 644 уп
 Дата виробництва 21.04.2022 року
 Дата закінчення терміну придатності Квітень 2025 року
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Одношарові таблетки круглої форми, з плоскими верхньою та нижньою поверхнями, краї яких скошені, світло-жовтого або світло-жовтого з зеленуватим відтінком кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість. На розламі під лупою видно відносно однорідну структуру	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 290 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (240±2) нм і мінімум за довжини хвилі (225±2) нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	240 нм 226 нм
		В. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при визначенні супровідних домішок, час утримування піка клозапіну має збігатися з часом утримування піка клозапіну на хроматографі розчину порівняння (b)	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає
		С. Реакція з 0,1 М розчином хлористоводневої кислоти та хромовою кислотою. З'являється жовтий осад, який при стоянні переходить у червонувато-оранжевий	Кольорова реакція	Відповідає
3.	Середня маса	100 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	100 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 15 %	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 2,30 % + 2,70 %
5.	Розпадання	Не більше 15 хв	ДФУ, 2.9.1	9 хв.
6.	Стираність	Не більше 1 %	ДФУ, 2.9.7	0,25 %
7.	Супровідні домішки	- Домішка А: не більше площі основного піка на хроматографі розчину порівняння (а) (0,1 %)	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Не виявлено
		- Домішки В, D: для кожної домішки не більше подвійної площі основного піка на хроматографі розчину порівняння (а) (0,2 %)		Не виявлено Не виявлено
		- Домішка С: не має перевищувати 3 площі основного піка на хроматографі розчину порівняння (а) (0,3 %)		Не виявлено
		- Неспецифіковані домішки: площа піка будь-якої домішки не більше площі основного піка на хроматографі розчину порівняння (а) (0,1 %)		0,06 %
		- Сума домішок: площа піків усіх домішок не має перевищувати 6 площі основного піка на хроматографі розчину порівняння (а) (0,6 %)		-