



Товариство з обмеженою відповідальністю "АСТРАФАРМ"

Києво-Святошинський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №134

від "30" березня 2021 року

Назва препарату:	АЦИКЛОВІР-АСТРАФАРМ, таблетки по 200 мг №20 (10x2) у блистерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/7833/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	010321	Кількість у серії:	20 000 уп. №10x2
Дата виробництва:	березень 2021 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ №501325
Термін придатності:	березень 2026 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019/GMP

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею та з рискою на одному боці	Таблетки майже білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею та з рискою на одному боці.
2	Ідентифікація - ацикловір	Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (255 ± 2) нм і плече за довжиною хвилі (274 ± 4) нм.	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаної в тесті "Супровідні домішки", має виявлятися пік, час утримування якого повинен відповідати часу утримування піку ацикловіру на хроматограмі розчину порівняння (d)	Відповідає
3	Середня маса	Від 332,5 мг до 367,5 мг	352,3 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ±5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ±10 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
6	Стираність	Не більше 1,0 %	0,43 %
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) від заявленої кількості ацикловіру за 45 хвилин	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
9	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5,0 %.	4,93 %
10	Супровідні домішки - гуанін	Не більше 1,0 %	Відповідає
		Не більше 2,0 %	Відповідає
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 в 1 г; загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 100 в 1 г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. 10 КУО/г; 2. менше 20 КУО/г; 3. Відповідає.
12	Кількісне визначення ацикловіру	Від 190 мг до 210 мг ацикловіру в таблетці	208,0 мг
13	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

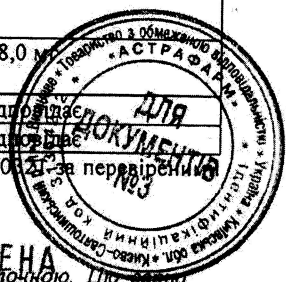
ВИСНОВКИ: АЦИКЛОВІР-АСТРАФАРМ, таблетки по 200 мг №20 (10x2) у блистерах, серії 010321 за переліченими показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/7833/01/01 та Змінам до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця заява продукції було вироблено та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у м. Вишневе відповідності з вимогами ДФУ, затвердженими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до елементів, що містяться в реєстраційному доосьє.

Уповноважена особа

КОПІЯ



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

ПАНКОВА Г.О.

Панкова Г.О.

Заява про сертифікацію

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ANG-A020321

Назва продукції	Ангіо-Бетаргін
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/15912/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять: аргініну гідрохлориду 4,2 г
Лікарська форма	Розчин для інфузій, 42 мг/мл
Розмір та тип упаковки	По 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у коробці з картону
Номер серії	A020321
Розмір серії	19200
Дата виробництва	14.03.2021
Дата закінчення терміну придатності	Вересень 2023
Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених дільниць	072/2018/GMP строк дії до 19.10.2021

## Результати аналізу:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/ висновок
1.	Опис	Прозора, безбарвна або легка жовтувата-коричнева рідинка	Прозора, безбарвна рідина
2.	Ідентифікація	А. Реакція на аргініну гідрохлорид В. На хроматограмі випробовуваного розчину (в), основна пляма має бути на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна її за розміром і забарвленням С. Характерна реакція (я) на хлориди	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Прозорість розчину	Має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Має бути безбарвним або не інтенсивнішим за еталон ВУ <sub>6</sub>	Відповідає
5.	pH	Від 5,0 до 6,5	5,67
6.	Речовини, виявлені нітритним	Не більше 0,5 %	Не більше 0,5%
7.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	
8.	Стерильність	Має бути стерильний	Відповідає
9.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО/мл	Відповідає
10.	Механічні вclusions: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
11.	Механічні вclusions: невидимі частинки	Препарат витримує випробування, якщо середня кількість частинок у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для частинок розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для частинок розміром 25 мкм або більше	424,17
12.	Кількісне визначення: Аргініну гідрохлорид, мг/мл	Від 39,9 до 44,1	3,31
13.	Упаковка	По 100 мл розчину у пляшці № 1 разом з інструкцією для медичного застосування у коробці з картону	Відповідає
14.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Висновок: лікарський засіб Ангіо-Бетаргін відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/15912/01/01.

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



*Зачекайте мене від очікування*

Директор з якості:

Порядок № 3

29.03.2021

Дата



Цим підтверджую, що всі виробничі стадії готової продукції були здійснені у повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Пономаренко С.Є.

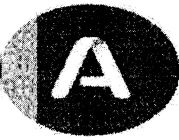
29.03.2021

П.І.Б.

Підпис

Дата



**ASTRAFARM**Товариство з обмеженою відповідальністю  
"АСТРАФАРМ"

Києво-Святошинський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №141**

від "30" березня 2021 року

Назва препарату:	АЦИКЛОВІР-АСТРАФАРМ, таблетки по 200 мг №20 (10x2) у блистерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/7833/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	020321	Кількість у серії:	20 000 уп. №10x2
Дата виробництва:	березень 2021 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ №501325
Термін придатності:	березень 2026 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019/GMP

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого абр майже білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею та з рискою на одному боці	Таблетки майже білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею та з рискою на одному боці.
2	Ідентифікація - ацикловір	Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (255 ± 2) нм і плече за довжиною хвилі (274 ± 4) нм.	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаної в тесті "Супровідні домішки", має виявлятися пік, час утримування якого повинен відповідати часу утримування піку ацикловіру на хроматограмі розчину порівняння (d)	Відповідає
3	Середня маса	Від 332,5 мг до 367,5 мг	353,8 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ±5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ±10 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
6	Стираність	Не більше 1,0 %	0,47 %
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) від заявленої кількості ацикловіру за 45 хвилин	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ,2.9.40	Відповідає
9	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5,0 %.	4,92 %
10	Супровідні домішки - гуанін	Не більше 1,0 %	Відповідає
		Не більше 2,0 %	Відповідає
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 в 1 г; загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 100 в 1 г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. 10 КУО/г; 2. менше 20 КУО/г; 3. Відповідає.
12	Кількісне визначення ацикловіру	Від 190 мг до 210 мг ацикловіру в таблетці	208,7 мг
13	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

**ВИСНОВКИ:** АЦИКЛОВІР-АСТРАФАРМ, таблетки по 200 мг №20 (10x2) у блистерах, серії 020321 за переліченими показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/7833/01/01 та Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною продукції було випробовано (проведено контроль якості на вищезазначеній одиниці у кількості, задовільності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідності до специфікації, що містяться в реєстраційному доосьє.

Уповноважена особа

Московченко М.К.

Серія дозволення  
№3  
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА  
ПАНКОВА Г.О.

**КОПІЯ**



**ПОСВІДЧЕННЯ ПРО ЯКІСТЬ №100**

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ	Дієтична добавка «АНКСІОМЕДІН» по 300 мг №20 Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 602-123-20-2/34979 від 08.08.2018р.
НОРМАТИВНИЙ ДОКУМЕНТ	Технічні умови ТУ У 15.8-30112347-015:2006
ВИРОБНИК	ТОВ „Нутрімед“
ВИРОБНИЧІ ПОТУЖНОСТІ	Черкаська обл., с. Сунки, вул. Центральна, 1
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	Квітень 2021
КІНЦЕВИЙ ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	Квітень 2023
№ ПАРТІЇ	030421

**ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ**

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Капсули желатинові продовгуваті форми. Вміст капсули – порошок, однорідний по всій масі	ТУ У 15.8-30112347-015:2006	Відповідає
КОНСИСТЕНЦІЯ	Капсули еластичні при надавлюванні. Вміст капсули – сипучий порошок, однорідний по всій масі	ТУ У 15.8-30112347-015:2006	Відповідає
КОЛІР ВМІСТУ КАПСУЛИ	Порошок від бежевого до світло-коричневого кольору	ТУ У 15.8-30112347-015:2006	Відповідає
СМАК І ЗАПАХ ВМІСТУ КАПСУЛ	Вміст капсули повинен мати специфічний смак та запах, властивий суміші використаної сировини. Без пліснявого та інших сторонніх присмаків та запахів	ТУ У 15.8-30112347-015:2006	Відповідає

**МЕДИКО-БІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ**

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМИ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
<b>ТОКСИЧНІ ЕЛЕМЕНТИ</b>				
СВИНЕЦЬ	6,0	<0,02	ГОСТ 26932	Відповідає
КАДМІЙ	1,0	<0,008	ГОСТ 26933	Відповідає
МИШ'ЯК	0,5	<0,08	ГОСТ 26930	Відповідає
РТУТЬ	0,1	<0,0075	ГОСТ 26927	Відповідає

**ПЕСТИЦИДИ**

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМИ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ГЕПТАХЛОР	Не доп.	Не виявлено	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
ГХЦГ-гама-ізомер	0,1	<0,005	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
ДДТ-метаболіти	0,1	<0,005	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
АЛДРИН	Не доп.	Не виявлено	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає

**МІКРОБІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ**

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМИ РІВНІ, КУО В 1,0 Г, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, КУО В 1,0 Г	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
КМАФАМ, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 <sup>4</sup>	<1,5 x 10 <sup>2</sup>	СанПин 42-123-4940	Відповідає
БГКП (коліформні) в 0,1 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
E.coli в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
S.aureus в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
V.serecia в 1,0 г, не більше	2 x 10 <sup>2</sup>	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Плісеневі гриби, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 <sup>2</sup>	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Дріжджі, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 <sup>2</sup>	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бакт. роду Сальмонела, в 10 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає

**РАДІОНУКЛІДИ, Бк/кг**

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМИ РІВНІ, Бк/кг	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, Бк/кг	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ЦЕЗІЙ -137	200	4,78	МВІ 4/86	Відповідає
СТРОНЦІЙ -90	50	3,82	МІ 12-08-98	Відповідає

**ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ**

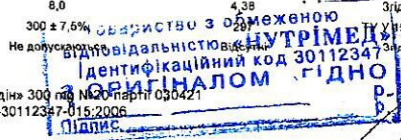
НАЗВА ПОКАЗНИКА	НОРМА	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ
Масова частка вологи, %, не більше	10,0	4,83	Згідно з ГОСТ 24027.2
Масова частка золи загальної, %, не більше	8,0	4,38	Згідно з ГОСТ 24027.2
Середня маса вмісту капсули, мг	300 ± 7,6%	297	ТУ У 15.8-30112347-015:2006
Сторонні домішки	Не допускаються	Не виявлено	Згідно з ГОСТ 24027.1

**Не містить ГМО**

Висновок: перевірений зразок дієтичної добавки «Анксиомедін» 300 мг №20 партії 030421 за перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 15.8-30112347-015:2006

**Реалізацію дозволяю.**

Головний технолог /уповноважена особа з якості та безпеки/



Воропай Г. Г.

*М.М. № 1526 від 19.05.2021*



# ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"

93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,  
тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

## Сертифікат № 3

84

Найменування продукції: <b>АРМАДИН® ЛОНГ</b>		Номер серії: 030421		
лікарська форма: <b>таблетки пролонгованої дії по 300 мг</b>		Розмір серії: 7400 уп.		
Номер реєстраційного посвідчення: UA/12306/01/01 термін дії не обмежений		Дата виробництва: квітень 2021 г.		
Сила дії/активність: 1 таблетка містить армадін (2-етил-6-метил-3-гідроксипіридина сукцинат) 300 мг		Дата закінчення терміну придатності: 04 2024		
Розмір та тип упаковок: по 40 таблеток в банках полімерних. На кожну банку наклеюють етикетку – самоклеїтку. Банку разом з інструкцією для медичного застосування поміщують в пачку з картоном.				
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ			Результати випробувань	
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	
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 МКК та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	Відповідає Відповідає
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	Від 0,4465 г до 0,4935 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	0,4553 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 <sub>1</sub> , L <sub>2</sub> , L <sub>3</sub>	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.25 (спектрофотометрично)	20-25 % 52-58 % 90-94 % Відповідає за рівнем L <sub>1</sub>
6	Однорідність дозованих одиниць	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 %. II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 M <sub>1</sub> не більшим за 1,25 M <sub>1</sub>	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40	I - 2,5
7	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату - загальне число аеробних мікроорганізмів; - загальне число дріжджових та плісневих грибів - Escherichia coli	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г Не більше 10 <sup>2</sup> 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 0,2850 г до 0,3150 г	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25 (спектрофотометрично)	0,2980 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 №008/2020/GMP від 27.01.2020 р.

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

Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були передані та встановлено відповідність GMP.

**Висновок:** Відповідає вимогам МКЯЛЗ до рід. № UA/12306/01/01 на АРМАДИН® ЛОНГ, таблетки пролонгованої дії по 300 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості  
« 10 » 05 2021 р.



С. В. Данильченко

Вх. арт. № 0157 від 13.05.2021



**ПОСВІДЧЕННЯ ПРО ЯКІСТЬ №100**

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ	Дієтична добавка «АНКСІОМЕДІН» по 300 мг №20 Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 602-123-20-2/34979 від 08.08.2018р.
НОРМАТИВНИЙ ДОКУМЕНТ	Технічні умови ТУ У 15.8-30112347-015:2006
ВИРОБНИК	ТОВ „Нутрімед“
ВИРОБНИЧІ ПОТУЖНОСТІ	Черкаська обл., с. Сунки, вул. Центральна, 1
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	Квітень 2021
КІНЦЕВИЙ ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	Квітень 2023
№ ПАРТІЇ	030421

**ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ**

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Капсули желатинові продовгуваті форми. Вміст капсули – порошок, однорідний по всій масі	ТУ У 15.8-30112347-015:2006	Відповідає
КОНСИСТЕНЦІЯ	Капсули еластичні при надавлюванні. Вміст капсули – сипучий порошок, однорідний по всій масі	ТУ У 15.8-30112347-015:2006	Відповідає
КОЛІР ВМІСТУ КАПСУЛИ	Порошок від бежевого до світло-коричневого кольору	ТУ У 15.8-30112347-015:2006	Відповідає
СМАК І ЗАПАХ ВМІСТУ КАПСУЛ	Вміст капсули повинен мати специфічний смак та запах, властивий суміші використаної сировини. Без пліснявого та інших сторонніх присмаків та запахів	ТУ У 15.8-30112347-015:2006	Відповідає

**МЕДИКО-БІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ**

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМИ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
<b>ТОКСИЧНІ ЕЛЕМЕНТИ</b>				
СВИНЕЦЬ	6,0	<0,02	ГОСТ 26932	Відповідає
КАДМІЙ	1,0	<0,008	ГОСТ 26933	Відповідає
МИШ'ЯК	0,5	<0,08	ГОСТ 26930	Відповідає
РТУТЬ	0,1	<0,0075	ГОСТ 26927	Відповідає

**ПЕСТИЦИДИ**

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМИ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ГЕПТАХЛОР	Не доп.	Не виявлено	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
ГХЦГ-гама-ізомер	0,1	<0,005	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
ДДТ-метаболіти	0,1	<0,005	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
АЛДРИН	Не доп.	Не виявлено	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає

**МІКРОБІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ**

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМИ РІВНІ, КУО	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, КУО	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
КМАФАМ, КУО в 1, г, не більше	1 x 10 <sup>4</sup>	<1,5 x 10 <sup>2</sup>	СанПин 42-123-4940	Відповідає
БГКП (коліформні) в 0,1 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
E.coli в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
S.aureus в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
V.sanguis в 1,0 г, не більше	2 x 10 <sup>2</sup>	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Плісеневі гриби, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 <sup>2</sup>	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Дріжджі, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 <sup>2</sup>	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бакт. роду Сальмонела, в 10 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає

**РАДІОНУКЛІДИ, Бк/кг**

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМИ РІВНІ, Бк/кг	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, Бк/кг	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ЦЕЗІЙ -137	200	4,78	МВІ 4/86	Відповідає
СТРОНЦІЙ -90	50	3,82	МІ 12-08-98	Відповідає

**ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ**

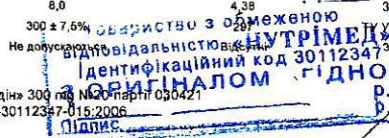
НАЗВА ПОКАЗНИКА	НОРМА	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ
Масова частка вологи, %, не більше	10,0	4,83	Згідно з ГОСТ 24027.2
Масова частка золи загальної, %, не більше	8,0	4,38	Згідно з ГОСТ 24027.2
Середня маса вмісту капсули, мг	300 ± 7,6%	297	ТУ У 15.8-30112347-015:2006
Сторонні домішки	Не допускаються	Не виявлено	Згідно з ГОСТ 24027.1

**Не містить ГМО**

Висновок: перевірений зразок дієтичної добавки «Анксиомедін» 300 мг №20 партії 030421 за перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 15.8-30112347-015:2006

**Реалізацію дозволяю.**

Головний технолог /уповноважена особа з якості та безпеки/



Воропай Г. Г.

*М.П. № 1526 від 19.05.2021*



**ПОСВІДЧЕННЯ ПРО ЯКІСТЬ №100**

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ	Дієтична добавка «АНКСІОМЕДІН» по 300 mg №20 Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 602-123-20-2/34979 від 08.08.2018р.
НОРМАТИВНИЙ ДОКУМЕНТ	Технічні умови ТУ У 15.8-30112347-015:2006
ВИРОБНИК	ТОВ „Нутрімед“
ВИРОБНИЧІ ПОТУЖНОСТІ	Черкаська обл., с. Сунки, вул. Центральна, 1
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	Квітень 2021
КІНЦЕВИЙ ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	Квітень 2023
№ ПАРТІЇ	030421

**ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ**

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Капсули желатинові продовгуваті форми. Вміст капсули – порошок, однорідний по всій масі	ТУ У 15.8-30112347-015:2006	Відповідає
КОНСИСТЕНЦІЯ	Капсули еластичні при надавлюванні. Вміст капсули – сипучий порошок, однорідний по всій масі	ТУ У 15.8-30112347-015:2006	Відповідає
КОЛІР ВМІСТУ КАПСУЛИ	Порошок від бежевого до світло-коричневого кольору	ТУ У 15.8-30112347-015:2006	Відповідає
СМАК І ЗАПАХ ВМІСТУ КАПСУЛ	Вміст капсули повинен мати специфічний смак та запах, властивий суміші використаної сировини. Без пліснявого та інших сторонніх присмаків та запахів	ТУ У 15.8-30112347-015:2006	Відповідає

**МЕДИКО-БІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ**

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМИ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
<b>ТОКСИЧНІ ЕЛЕМЕНТИ</b>				
СВИНЕЦЬ	6,0	<0,02	ГОСТ 26932	Відповідає
КАДМІЙ	1,0	<0,008	ГОСТ 26933	Відповідає
МИШ'ЯК	0,5	<0,08	ГОСТ 26930	Відповідає
РТУТЬ	0,1	<0,0075	ГОСТ 26927	Відповідає

**ПЕСТИЦИДИ**

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМИ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ГЕПТАХЛОР	Не доп.	Не виявлено	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
ГХЦГ-гама-ізомер	0,1	<0,005	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
ДДТ-метаболіти	0,1	<0,005	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
АЛДРИН	Не доп.	Не виявлено	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає

**МІКРОБІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ**

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМИ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
КМАФАМ, КУО в 1, г, не більше	1 x 10 <sup>4</sup>	<1,5 x 10 <sup>2</sup>	СанПин 42-123-4940	Відповідає
БГКП (коліформні) в 0,1 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
E.coli в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
S.aureus в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
V.serecia в 1,0 г, не більше	2 x 10 <sup>2</sup>	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Плісеневі гриби, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 <sup>2</sup>	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Дріжджі, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 <sup>2</sup>	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бакт. роду Сальмонела, в 10 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає

**РАДІОНУКЛІДИ, Бк/кг**

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМИ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ЦЕЗІЙ -137	200	4,78	МВІ 4/86	Відповідає
СТРОНЦІЙ -90	50	3,82	МІ 12-08-98	Відповідає

**ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ**

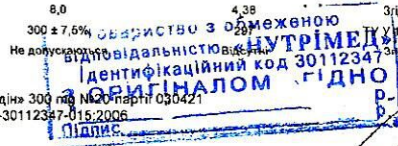
НАЗВА ПОКАЗНИКА	НОРМА	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ
Масова частка вологи, %, не більше	10,0	4,83	Згідно з ГОСТ 24027.2
Масова частка золи загальної, %, не більше	8,0	4,38	Згідно з ГОСТ 24027.2
Середня маса вмісту капсули, mg	300 ± 7,6%	297	ТУ У 15.8-30112347-015:2006
Сторонні домішки	Не допускаються	Не виявлено	Згідно з ГОСТ 24027.1

**Не містить ГМО**

Висновок: перевірений зразок дієтичної добавки «Анксиомедін» 300 mg №20 партії 030421 за перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 15.8-30112347-015:2006

**Реалізацію дозволяю.**

Головний технолог /уповноважена особа з якості та безпеки/



Воропай Г. Г.

*М. М. N 1526 від 19.05.2021*





# ASTRAPHARM

Ф-Г СОП-КК-03-055

Товариство з обмеженою відповідальністю  
"АСТРАФАРМ"

Києво-Святошинський район, м. Вишневе, вул. Київська 6, т.е./факс (044) 239-08-09

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №240

від "18" травня 2021 року

Назва препарату:	АЦИКЛОВІР-АСТРАФАРМ, таблетки по 200 мг №20 (10x2) у блистерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз	МКЯ до РП №СА/7833/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	040421	Кількість у серії	20 000 уп №10x2
Дата виробництва:	квітень 2021 р.	Номер ліцензії	Серія АВ №501325
Термін придатності:	квітень 2026 р.	Сертифікат відповідності GMP.	№001.2019/GMP

№ нп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого або, майже білого кольору круглої форми з двоопуклою поверхнею та з рискою на одному боці	Таблетки майже білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею та з рискою на одному боці.
2	Ідентифікація - ацикловір	Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (255 ± 2) нм і плече за довжиною хвилі (274 ± 4) нм На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаної в тесті "Супровідні домішки", має виявлятися пік, час утримування якого повинен відповідати часу утримування піку ацикловіру на хроматограмі розчину порівняння (d)	Відповідає Відповідає
3	Середня маса	Від 332,5 мг до 367,5 мг	345,8 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ±5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ±10 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
6	Стираність	Не більше 1,0 %	0,72 %
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) від заявленої кількості ацикловіру за 45 хвилин	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2 9 40	Відповідає
9	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5,0 %	4,95 %
10	Супровідні домішки - гуанін	Не більше 1,0 %	Відповідає
	- сума домішок	Не більше 2,0 %	Відповідає
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів не більше 1000 в 1 г, загальне число дріжджових та плісневих грибів, не більше 100 в 1 г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1 менше 20 КУО/г, 2 менше 10 КУО/г; 3. Відповідає
12	Кількісне визначення ацикловіру	Від 190 мг до 210 мг ацикловіру в таблетці	Відповідає
13	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

**ВИСНОВКИ:** АЦИКЛОВІР-АСТРАФАРМ, таблетки по 200 мг №20 (10x2) у блистерах, серія 040421 за перевіреною кількістю 20 000 уп відповідає вимогам МКЯ до РП №СА/7833/01/01 та Змін до МКЯ

Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію: Ця заява свідчить, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до вимог Сертифікату відповідності в республіканському масштабі.

Уповноважена особа

Московченко М.К.

Панкова І.О.

КОПІЯ

№ 011/0586 від 24.05.21 Page 1/1



ТОВ «МКМ НАЙНЕКС»  
01013, м. Київ, вул. Будиндустрії, буд. 5-А.  
ЕДРПОУ 41038549  
e-mail: mkmninex@gmail.com

Свідоцтво про якість № 0414/1

Добавка дієтична  
АРМІКОР 2000мг/10мл, розчин по 100 мл  
10 мл розчину містить: L-аргініну аспартат - 2000 мг

Серія №040421

Дата виготовлення 05.04.2021

Вжити до 05.04.2023

Назва показника	Характеристика	Результати випробування
Зовнішній вигляд	Однорідна рідина.	Відповідає
Колір	Від прозорого до темно-карамельного	Відповідає
Смак	Від нейтрального до солодкувато - кислуватого або солодко-гіркуватого	Відповідає Солодко-кислуватий
Запах	Без запаху або з ароматом доданих добавок	Відповідає Виноградний аромат
Об'єм, мл	± 10 % від зазначеного на етикетці	100,5 мл

Висновок: Зразок відповідає вимогам ТУ У 10.8-41038549:004-2018 «Добавки дієтичні серії МКМ-LIQUID. Технічні умови»

Дата випробування 14.04.2021

Відповідальний за якість



Коржов М.В.

Вх серія №0403  
280421 Т4



# ASTRAPHARM

Ф-Г СОП-КК-03-055

Товариство з обмеженою відповідальністю  
"АСТРАФАРМ"

Києво-Святошинський район, м. Вишневе, вул. Київська 6, т.е./факс (044) 239-08-09

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №240

від "18" травня 2021 року

Назва препарату:	АЦИКЛОВІР-АСТРАФАРМ, таблетки по 200 мг №20 (10x2) у блистерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз	МКЯ до РП №СА/7833/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	040421	Кількість у серії	20 000 уп №10x2
Дата виробництва:	квітень 2021 р.	Номер ліцензії	Серія АВ №501325
Термін придатності:	квітень 2026 р.	Сертифікат відповідності GMP.	№001.2019/GMP

№ нп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого або, майже білого кольору круглої форми з двоопуклою поверхнею та з рискою на одному боці	Таблетки майже білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею та з рискою на одному боці.
2	Ідентифікація - ацикловір	Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (255 ± 2) нм і плече за довжиною хвилі (274 ± 4) нм На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаної в тесті "Супровідні домішки", має виявлятися пік, час утримування якого повинен відповідати часу утримування піку ацикловіру на хроматограмі розчину порівняння (d)	Відповідає Відповідає
3	Середня маса	Від 332,5 мг до 367,5 мг	345,8 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ±5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ±10 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
6	Стираність	Не більше 1,0 %	0,72 %
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) від заявленої кількості ацикловіру за 45 хвилин	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2 9 40	Відповідає
9	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5,0 %	4,95 %
10	Супровідні домішки - гуанін	Не більше 1,0 %	Відповідає
	- сума домішок	Не більше 2,0 %	Відповідає
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів не більше 1000 в 1 г, загальне число дріжджових та плісневих грибів, не більше 100 в 1 г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1 менше 20 КУО/г, 2 менше 10 КУО/г; 3. Відповідає
12	Кількісне визначення ацикловіру	Від 190 мг до 210 мг ацикловіру в таблетці	Відповідає
13	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

**ВИСНОВКИ:** АЦИКЛОВІР-АСТРАФАРМ, таблетки по 200 мг №20 (10x2) у блистерах, серія 040421 за перевіреною кількістю 20 000 уп відповідає вимогам МКЯ до РП №СА/7833/01/01 та Змін до МКЯ

Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію: Ця заява свідчить, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до процедури, що проводиться в республіканському центрі.

Уповноважена особа

Московченко М.К.

Панкова І.О.

КОПІЯ

№ 011/0586 від 24.05.21 Page 1/1



**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 № 4

Найменування продукції: <b>АРМАДИН® ЛОНГ</b>	Номер серії: 040421
лікарська форма: <b>таблетки пролонгованої дії по 300 мг</b>	Розмір серії: 7520 уп.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/12306/01/01 термін дії не обмежений	Дата виробництва: квітень 2021 г.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить армадін (2-етил-6-метил-3-гідроксипіридина сукцинат) 300 мг	Дата закінчення терміну придатності: 04 2024
Розмір та тип упакунок: по 40 таблеток в банках полімерних. На кожному банку наклеюють етикетку – самоклейку. 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 МКК та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	Відповідає Відповідає
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	Від 0,4465 г до 0,4935 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	0,4554 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 <sub>1</sub> , L <sub>2</sub> , L <sub>3</sub>	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.25 (спектрофотометрично)	19-24 % 48-59 % 84-88 % Відповідає за рівнем L <sub>1</sub>
6	Однорідність дозованих одиниць	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 %, II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 M і не більшим за 1,25 M	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40	1 – 2,5
7	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату - загальне число аеробних мікроорганізмів; - загальне число дріжджових та плісневих грибів - Escherichia coli	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Не допускається	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Менше 10 КУО/г
8	Кількісне визначення (армадін) в 1 таблетці, г	Від 0,2850 г до 0,3150 г	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.25 (спектрофотометрично)	Менше 10 КУО/г Відсутні 0,3049 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 з обмеженою відповідальністю № UA/12306/01/01 на АРМАДИН® ЛОНГ, таблетки пролонгованої дії по 300 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості  
« 12 » 05 2021 р.



С. В. Данильченко

Вх си № 0908  
10.06.21 Пз



ТОВ «МКМ НАЙНЕКС»  
01013, м. Київ, вул. Будиндустрії, буд. 5-А.  
ЕДРПОУ 41038549  
e-mail: mkmninex@gmail.com

Свідоцтво про якість № 0414/1

Добавка дієтична  
АРМІКОР 2000мг/10мл, розчин по 100 мл  
10 мл розчину містить: L-аргініну аспартат - 2000 мг

Серія №040421

Дата виготовлення 05.04.2021

Вжити до 05.04.2023

Назва показника	Характеристика	Результати випробування
Зовнішній вигляд	Однорідна рідина.	Відповідає
Колір	Від прозорого до темно-карамельного	Відповідає
Смак	Від нейтрального до солодкувато - кислуватого або солодко-гіркуватого	Відповідає Солодко-кислуватий
Запах	Без запаху або з ароматом доданих добавок	Відповідає Виноградний аромат
Об'єм, мл	± 10 % від зазначеного на етикетці	100,5 мл

Висновок: Зразок відповідає вимогам ТУ У 10.8-41038549:004-2018 «Добавки дієтичні серії МКМ-LIQUID. Технічні умови»

Дата випробування 14.04.2021

Відповідальний за якість



Коржов М.В.

Вх серія №0403  
280421 Т4



# ASTRAPHARM

Ф-Г СОП-КК-03-055

Товариство з обмеженою відповідальністю  
"АСТРАФАРМ"

Києво-Святошинський район, м. Вишневе, вул. Київська 6, т.е./факс (044) 239-08-09

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №240

від "18" травня 2021 року

Назва препарату:	АЦИКЛОВІР-АСТРАФАРМ, таблетки по 200 мг №20 (10x2) у блистерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз	МКЯ до РП №СА/7833/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	040421	Кількість у серії	20 000 уп №10x2
Дата виробництва:	квітень 2021 р.	Номер ліцензії	Серія АВ №501325
Термін придатності:	квітень 2026 р.	Сертифікат відповідності GMP.	№001.2019/GMP

№ нп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого або, майже білого кольору круглої форми з двоопуклою поверхнею та з рискою на одному боці	Таблетки майже білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею та з рискою на одному боці.
2	Ідентифікація - ацикловір	Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (255 ± 2) нм і плече за довжиною хвилі (274 ± 4) нм На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаної в тесті "Супровідні домішки", має виявлятися пік, час утримування якого повинен відповідати часу утримування піку ацикловіру на хроматограмі розчину порівняння (d)	Відповідає Відповідає
3	Середня маса	Від 332,5 мг до 367,5 мг	345,8 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ±5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ±10 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
6	Стираність	Не більше 1,0 %	0,72 %
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) від заявленої кількості ацикловіру за 45 хвилин	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2 9 40	Відповідає
9	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5,0 %	4,95 %
10	Супровідні домішки - гуанін	Не більше 1,0 %	Відповідає
	- сума домішок	Не більше 2,0 %	Відповідає
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів не більше 1000 в 1 г, загальне число дріжджових та плісневих грибів, не більше 100 в 1 г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1 менше 20 КУО/г, 2 менше 10 КУО/г; 3. Відповідає
12	Кількісне визначення ацикловіру	Від 190 мг до 210 мг ацикловіру в таблетці	Відповідає
13	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

**ВИСНОВКИ:** АЦИКЛОВІР-АСТРАФАРМ, таблетки по 200 мг №20 (10x2) у блистерах, серія 040421 за перевірки показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №СА/7833/01/01 та Змін до МКЯ

Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію: Ця заява свідчить, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено, та проведено контроль її якості на вищезазначеній діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до процедури, що проводиться в республіканському центрі.

Уповноважена особа

ЯКОСТІ

*Handwritten signature*

Московченко М.К.

Панкова І.О.



**КОПІЯ**

*Handwritten text:* Пр. ам №586 від 24.05.21 Page 1/1



Товариство з обмеженою відповідальністю  
**“АСТРАФАРМ”**

Кисво-Святошинський район, м.Вишневе, вул.Київська б. тел/факс (44) 239-08-99

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №379**  
**від "01" грудня 2020 року**

Назва препарату:	АЦИКЛОВІР-АСТРАФАРМ, таблетки по 200 мг №20 (10x2) у блістерах	АНД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/7833/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	111120	Кількість у серії:	20 000 уп. №10x2
Дата виробництва:	листопад 2020 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ №501325
Термін придатності:	листопад 2025 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019/GMP

№ зп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею та з рискою на одному боці	Таблетки майже білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею та з рискою на одному боці.
2	Ідентифікація - ацикловір	Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (255 ± 2) нм і плече за довжиною хвилі (274 ± 4) нм.	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаної в тесті "Супровідні домішки", має виявлятися пік, час утримування якого повинен відповідати часу утримування піку ацикловіру на хроматограмі розчину порівняння (d)	Відповідає
3	Середня маса	Від 332,5 мг до 367,5 мг	349,1 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ±5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ±10 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
6	Стираність	Не більше 1,0 %	0,40 %
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) від заявленої кількості ацикловіру за 45 хвилин	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ.2.9.40	Відповідає
9	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5,0 %.	4,50 %
10	Супровідні домішки - гуанін - сума домішок	Не більше 1,0 %	Відповідає
		Не більше 2,0 %	Відповідає
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 в 1 г; загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 100 в 1 г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. менше 20 КУО/г; 2. менше 20 КУО/г; 3. Відповідає.
12	Кількісне визначення ацикловіру	Від 190 мг до 210 мг ацикловіру в таблетці	208,1 мг
13	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

**ВИСНОВКИ:** АЦИКЛОВІР-АСТРАФАРМ, таблетки по 200 мг №20 (10x2) у блістерах, серії 111120 за переліченими показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/7833/01/01 та Змінам до МКЯ.

Начальник **ТОВ "АСТРАФАРМ"**  
 Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною, продукція була випущена та проведено контроль її якості на вищезазначеній території відповідно до вимог ГМР, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідності специфікації, вимог до реєстраційного dossier.  
 Уповноважена особа

Московченко М.К.

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕННЯ НА ВИРОБСТВО  
 ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
 УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА  
 ПАНКОВА Т.О.



**КОПІЯ**

*Handwritten signature and notes at the bottom of the page.*