



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО  
"МОНФАРМ"

Ф - 44/03 - 01

19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8  
р/р. IBAN UA 503545070000026002340142047 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 № 43

Назва продукції	<u>Андипал-Форте</u>	Країна-виробник	<u>Україна</u>
Номер РП	<u>№ UA/10129/01/01</u>	Термін дії РП	<u>Необмежений</u>
Сила дії/активність	<u>1 таблетка містить: метамізолу натрію 500 мг (0,5 г); бендазолу гідрохлориду 40 мг (0,04) г; папаверину гідро хлориду 40 мг (0,04) г.</u>		
Лікарська форма	<u>Таблетки</u>	Розмір та тип пакування	<u>№ 100 (10x10) у стріпах, в паці</u>
Номер серії	<u>101221</u>	Розмір серії	<u>1 220 уп.</u>
Дата виробництва	<u>23.12.2021 р.</u>	Дата закінчення терміну придатності	<u>до XII. 2023 р.</u>
Назва дільниці	<u>Дільниця по виробництву таблеток і капсул</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 31.07.2012р.</u>		
Сертифікат GMP	<u>024/2020/GMP</u>		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Таблетки білого або білого зі слабким жовтуватим відтінком кольору, з плоскою поверхнею, скошеними краями та рискою. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація Аналігін	Розчин забарвлюється в малиновий колір, при подальшому додаванні 0,1 М розчину калію іодату забарвлення підсилюється та випадає бурий осад.	п. 2.1 МКЯ	Відповідає
	Папаверину гідрохлорид	З'являється жовте забарвлення, яке при нагріванні на водяній бані переходить в оранжеве.	п. 2.2 МКЯ	Відповідає
	Бендазолу гідрохлорид	Випадає червонувато-сріблястий осад.	п. 2.3 МКЯ	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні 4-аміноантипірину, мають проявитися шпями папаверину гідрохлориду та бендазолу гідрохлориду на рівні шлям відповідних стандартних зразків.	п. 2.4 МКЯ ДФУ, 2.2.27	Відповідає
3	Середня маса	0,630 ± 5% Від 0,600 г до 0,662 г	п.3 МКЯ	0,629
4	Однорідність маси	18/20 не більше ± 5% 2/20 не більше ± 10% від середньої маси	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	(-0,6) - (+1,0)
5	Тальк	Не більше 3%	п.5 МКЯ ДФУ, ст.531	2,0
6	Розпадання	Не більше 15 хвилин	п.6 МКЯ ДФУ, 2.9.1	6



№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
7	4-аміноантипірин	Не більше 1 %	п.7 МКЯ	Відповідає
8	Розчинення	Не менше 75 % (Q) через 45 хвилин Бендазолу гідрохлориду Папаверину гідрохлориду	п.8 МКЯ ДФУ, 2,93	106,8 99,7
9	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме краймальне число $L_1=15,0$ ; $L_2=25,0$ Анальгін Бендазолу гідрохлориду Папаверину гідрохлориду	п.9 МКЯ ДФУ, 2,940	0,8 5,69 3,31
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше $10^3$ КУО/г.	п.10 МКЯ ДФУ, 2,6.12, 2,6.13	25
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше $10^4$ КУО/г.		10
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.		Не виявлено
11	Кількісне визначення Анальгін  Бендазолу гідрохлориду При випуску  Під час зберігання  Папаверину гідрохлориду При випуску  Під час зберігання	0,500 г $\pm$ 5 % Від 0,475 г до 0,525 г	п.11 МКЯ	0,499
		0,0400 г $\pm$ 5 % Від 0,0380 г до 0,0420 г		0,0400
		0,0400 г $\pm$ 7,5 % Від 0,0370 г до 0,0430 г		
		0,0400 г $\pm$ 5 % Від 0,0380 г до 0,0420 г		0,0399
12	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/10129/01/01	п.12 МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування що додається.	Згідно тексту маркування	Відповідає

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/10129/01/01 за перевіреними показниками.

Виконав: Старший хімік ВКЯ *Чепуренко О.В.* Чепуренко 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 постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier».

Серія 101221 готової продукції Андипал-Форте, таблетки № 100 (10x10) у стрипах, в паці дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості

*Чепуренко О.В.*



31.12.21р.





## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 05

Приватне акціонерне товариство Фармацевтична фабрика «Віола»

Юридична адреса: вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя, Україна, 69063,

Адреса виробництва: вул. Складська, 4, м. Запоріжжя, Україна, 69050

в особі Голови Правління Мороза Сергія Івановича підтверджує, що медичні вироби:

### Аптечка для оснащення транспортних засобів №1

(модифікація II)

клас ризику I

які виготовляються за ТУ У 21.2-01973472-001:2014 відповідають вимогам

### Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753

Процедура оцінки відповідності проводилась згідно п.п. 28, 30 «Особлива процедура для систем виробів і процедурних наборів та процедур стерилізації» Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

#### Додаткова інформація:

Взаємна сумісність медичних виробів перевірена відповідно до інструкцій їх виробників і здійснено всі виробничі операції відповідно до таких інструкцій.

На сформований процедурний набір надана вся відповідна інформація для користувачів, яка включає відповідні інструкції від виробників; всі виробничі операції перевірялися із застосуванням відповідних методів внутрішнього контролю та інспектування.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:  
вул. Складська, 4, м. Запоріжжя, Україна 69050

Дата прийняття декларації: «10» серпня 2018 р.

Декларація про відповідність дійсна до: «10» серпня 2023 р.



Мороз С.І.



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО  
"МОНФАРМ"

Ф - 44/03 - 01

19100, Черкаська обл, м. Монастирище, вул. Заводська, 8  
р/р. IBAN UA 50354507000026002340142047 в Ф ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЦАДБАНК  
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 № 9

Назва продукції	<u>Андипал-Форте</u>	Країна-виробник	<u>Україна</u>
Номер РП	<u>№ UA/10129/01/01</u>	Термін дії РП	<u>Необмежений</u>
Сила дії/активність	<u>1 таблетка містить: метамізолу натрію 500 мг (0,5 г); бендазолу гідрохлориду 40 мг (0,04) г; папаверину гідрохлориду 40 мг (0,04) г.</u>		
Лікарська форма	<u>Таблетки</u>	Розмір та тип пакування	<u>№ 100 (10x10) у стріпах, в паці</u>
Номер серії	<u>10621</u>	Розмір серії	<u>1 220 уп.</u>
Дата виробництва	<u>01.06.2021 р.</u>	Дата закінчення терміну придатності	<u>до VI. 2023 р.</u>
Назва дільниці	<u>Дільниці по виробництву таблеток і капсул</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 31.07.2012р.</u>		
Сертифікат GMP	<u>024/2020/GMP</u>		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Метод контролю	Результати аналізів
1	Опис	Таблетки білого або білого зі слабким жовтуватим відтінком кольору, з плоскою поверхнею, скопченими краями та рискою. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація Анальгін	Розчин забарвлюється в малиновий колір, при подальшому додаванні 0,1 М розчину калію йодату забарвлення підсилюється та випадає бурий осад.	п. 2.1 МКЯ	Відповідає
	Папаверину гідрохлорид	З'являється жовте забарвлення, яке при нагріванні на водяній бані переходить в оранжеве.	п. 2.2 МКЯ	Відповідає
	Бендазолу гідрохлорид	Випадає червонувато-сріблястий осад. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні 4-аміноантипірину, мають проявитися плями папаверину гідрохлориду та бендазолу гідрохлориду на рівні плям відповідних стандартних зразків.	п. 2.3 МКЯ п. 2.4 МКЯ ДФУ, 2.2.27	Відповідає
3	Середня маса	0,630 ± 5 % Від 0,600 г до 0,662 г	п.3 МКЯ	0,630
4	Однорідність маси	18/20 не більше ± 5 % 2/20 не більше ± 10 % від середньої маси	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	(-0,8) - (+1,1)
5	Тальк	Не більше 3 %	п.5 МКЯ ДФУ, ст.531	1,9
6	Розпадання	Не більше 15 хвилин	п.6 МКЯ ДФУ, 2.9.1	8



Вх 24/1155  
16.06.21 Р



№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
7	4-аміноантипірін	Не більше 1 %	п.7 МКЯ	Відповідає
8	Розчинення	Не менше 75 % (Q) через 45 хвилин Бендазолу гідрохлориду Папаверину гідрохлориду	п.8 МКЯ ДФУ, 2.9.3	108,7 104,4
9	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме прийнятне число $L_1=15,0; L_2=25,0$ Анальгін Бендазолу гідрохлориду Папаверину гідрохлориду	п.9 МКЯ ДФУ, 2.9.40	1,3 6,69 4,32
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше $10^3$ КУО/г.	п.10 МКЯ ДФУ, 2.6.12, 2.6.13	25
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше $10^2$ КУО/г.		Менше 10
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.		Не виявлено
11	Кількісне визначення Анальгін  Бендазолу гідрохлориду При випуску  Під час зберігання  Папаверину гідрохлориду При випуску  Під час зберігання	0,500 г ± 5 % Від 0,475 г до 0,525 г	п.11 МКЯ	0,491
		0,0400 г ± 5 % Від 0,0380 г до 0,0420 г		0,0395
		0,0400 г ± 7,5 % Від 0,0370 г до 0,0430 г		
		0,0400 г ± 5 % Від 0,0380 г до 0,0420 г		0,0403
12	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РПТ №UA/10129/01/01	п.12 МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування що додається.	Згідно тексту маркування	Відповідає

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РПТ №UA/10129/01/01 за перевіреними показниками.

Виконав: Старший хімік ВКЯ



Чоуренко 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 постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є».

Серію 10621 готової продукції Андипал-Форте, таблетки №100 (100) у стрипах, в паці дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Дата 10.06.2021р.

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ АЛЬФАРЕКІН®

Дільниця приготування готових лікарських форм у формі супозиторіїв,  
Дільниця маркування та пакування препаратів.  
Адреса дільниці: Україна, 03143, м. Київ, вул. Заболотного, 150  
Ліцензія на виробництво лікарських засобів: серія АВ № 598100 від 30.09.2014 р.  
Адреса місця проведення контролю: Україна, 03143, м. Київ, вул. Заболотного, 150, Відділ біологічного і  
технологічного контролю, Свідоцтво про атестацію № 182 від 12 серпня 2013 р.  
Сертифікати відповідності GMP № 080/2019/GMP, GMP № 081/2019/GMP

Форма випуску: Супозиторії ректальні по 3 млн МО, № 10 (5 x 2) у стрипах  
Країна призначення: **Україна**  
Ресстраційне посвідчення № UA/15128/01/04  
Номер серії **510621** Термін дії **необмежений**  
Розмір серії **411 упаковок** Дата виробництва **11.06.2021**  
Контрольний номер **K-396** Дата випуску **18.06.2021**  
Придатний **12.2022**

Аналіз проведений відповідно до МКЯ

№ п/п	Найменування показників контролю	Встановлені значення	Методи контролю	Результати
1	Опис	Супозиторій має циліндричну форму із загостреним кінцем, від білого до світло-жовтого кольору однорідної консистенції, допускається неоднорідність кольору у вигляді мармуровості і наявність на зрізі воронкоподібного заглиблення	За п. 1 МКЯ, візуально	<b>Відповідає</b>
2	Автентичність	Препарат повинен мати специфічну активність	За п. 2 МКЯ, ДФУ*, р. 5.6	<b>Відповідає</b>
3	Середня маса	(1.0 ± 0.05) г	За п. 3 МКЯ, за методикою виробника, ваговим методом	<b>1.01 г</b>
4	Однорідність маси	Індивідуальна маса не більше як двох з 20 супозиторіїв може відхилитися від середньої маси більше ніж на 5%. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більш як на 10%	За п. 4 МКЯ, ДФУ*, р. 2.9.5, ваговим методом	<b>Відповідає</b>
5	Специфічна активність	В одному супозиторії специфічна активність повинна бути: 3 млн МО (±20%)	За п. 5 МКЯ, ДФУ*, р. 5.6	<b>3 157 690 МО (105,3 %)</b>
6	Час розм'якшення	Не більше 15 хв. при температурі 36.5±0.5 °С	За п. 6 МКЯ, ДФУ*, р. 2.9.22, методом розм'якшення	<b>7 хв. 05 с</b>
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів в 1 г препарату повинно становити: – ТАМС (загальне число аеробних мікроорганізмів) не більше 1 x 10 <sup>3</sup> КУО/г; – ТУМС (загальне число дріжджових та плісневих грибів) – не більше 1 x 10 <sup>2</sup> КУО/г	За п. 7 МКЯ, ДФУ*, р. 2.9.23, методом мікробіологічним	<b>Відповідає</b>
8	pH	pH (5.8 ± 0.5)	За п. 8 МКЯ, ДФУ*, р. 2.2.3, потенціометрично	<b>5.63</b>
9	Пакування, маркування	Відповідно до МКЯ	МКЯ	<b>Відповідає</b>

ДФУ\* - діюча редакція ДФУ

Начальник ВБТК ТОВ „НВК „ІНТЕРФАРМБІОТЕК“

**Транспортування** Всіма видами критого транспорту при температурі від 2 до 8 °С згідно з правилами холододового ланцюгу.

**Зберігання** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 до 8 °С згідно з правилами зберігання для дітей місці.

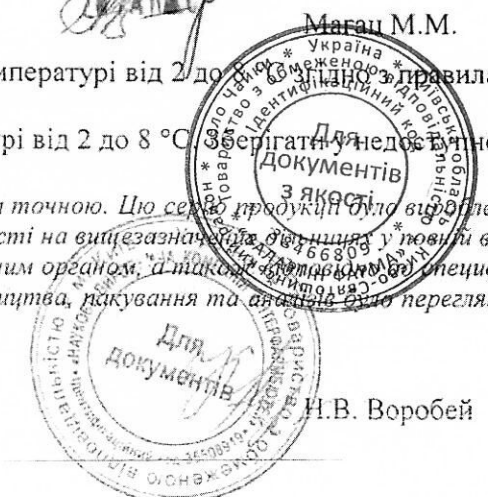
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також згідно з специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник директора з якості

Уповноважена особа ТОВ „НВК „ІНТЕРФАРМБІОТЕК“

Дата **18.06.2021**

ВБ 24/25 Н  
2406 2 Р



## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ АЛЬФАРЕКІН®

Дільниця приготування готових лікарських форм у формі супозиторіїв.  
Дільниця маркування та пакування препаратів.  
Адреса дільниць: Україна, 03143, м. Київ, вул. Заболотного, 150  
Ліцензія на виробництво лікарських засобів: серія АВ № 598100 від 30.09.2014 р.  
Адреса місця проведення контролю: Україна, 03143, м. Київ, вул. Заболотного, 150, Відділ біологічного і технологічного контролю, Свідчення про атестацію № 182 від 12 серпня 2013 р.  
Сертифікати відповідності GMP № 080/2019/GMP, GMP № 081/2019/GMP

Форма випуску: Супозиторії ректальні по 3 млн МО, № 10 (5 x 2) у стрипах  
Країна призначення: **Україна**  
Ресстраційне посвідчення № UA/15128/01/04  
Номер серії **610621**  
Розмір серії **405 упаковок**  
Контрольний номер **K-413**  
Термін дії **необмежений**  
Дата виробництва **29.06.2021**  
Дата випуску **06.07.2021**  
Придатний **12.2022**

№ п/п	Найменування показників контролю	Встановлені значення	Методи контролю	Результати
1	Опис	Супозиторії має циліндричну форму із загостреним кінцем, від білого до світло-жовтого кольору однорідної консистенції, допускається неоднорідність кольору у вигляді мармуровості і наявність на зрізі воронкоподібного заглиблення	За п. 1 МКЯ, візуально	Відповідає
2	Автентичність	Препарат повинен мати специфічну активність	За п. 2 МКЯ, ДФУ*, р. 5.6	Відповідає
3	Середня маса	(1.0 ± 0.05) г	За п. 3 МКЯ, за методикою виробника, ваговим методом	0.99 г
4	Однорідність маси	Індивідуальна маса не більше як двох з 20 супозиторіїв може відхилитися від середньої маси більше ніж на 5%. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більш як на 10%	За п. 4 МКЯ, ДФУ*, р. 2.9.5, ваговим методом	Відповідає
5	Специфічна активність	В одному супозиторії специфічна активність повинна бути: 3 млн МО (±20%)	За п. 5 МКЯ, ДФУ*, р. 5.6	3 146 640 МО (104,9 %)
6	Час розм'якшення	Не більше 15 хв. при температурі 36,5±0,5 °С	За п. 6 МКЯ, ДФУ*, р. 2.9.22, методом розм'якшення	6 хв. 29 с
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів в 1 г препарату повинно становити: - ТАМС (загальне число аеробних мікроорганізмів) – не більше 1 x 10 <sup>7</sup> КУО/г; - ТУМС (загальне число дріжджових та плісневих грибів) – не більше 1 x 10 <sup>7</sup> КУО/г	п. 7 МКЯ, ДФУ*, р. 2.6.12, р. 5.1.4, мікробіологічним методом	Відповідає
8	pH	pH (5.8 ± 0.5)	За п. 8 МКЯ, ДФУ*, р. 2.6.12, р. 5.1.4, потенціометрично	5.51
9	Пакування, маркування	Відповідно до МКЯ	МКЯ	Відповідає

ДФУ\* - діюча редакція ДФУ

Начальник ЛМКтаФХК ТОВ "НВК "ІНТЕРФАРМБІОТЕК"

**Транспортування** Всіма видами критого транспорту при температурі від -20 до +25 °С відповідно до правил транспортування холодового ланцюгу.

**Зберігання** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 до 8 °С. Не доступному для дітей місці

Цим я застерігаю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Для кожного продукту було вироблено (включаючи пакування маркування) та проведено контроль якості на чинній ліцензії відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дошку. Протоколи виробництва, інформування споживачів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Заступник директора з якості  
Уповноважена особа ТОВ "НВК "ІНТЕРФАРМБІОТЕК"

Дата **06.07.2021**

Вх ам № 1662 05 16.07.21

І.В. Воробей





ДОДАТОК

до Свідоцтва про державну реєстрацію № 2846/2004 від 05.05.2014

Аптечка для оснащення транспортних засобів №1 ТУ У 21.2-01973472-001:2014

виробництва Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "ВІОЛА" (Україна)

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу російською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Аптечка для оснащення транспортних засобів №1 ТУ У 21.2-01973472-001:2014 (Модифікація I)	Аптечка для оснащення транспортних засобів №1 ТУ У 21.2-01973472-001:2014 (Модифікація I)
2.	Аптечка для оснащення транспортних засобів №1 ТУ У 21.2-01973472-001:2014 (Модифікація II)	Аптечка для оснащення транспортних засобів №1 ТУ У 21.2-01973472-001:2014 (Модифікація II)

Перший заступник Голови  
Держлікслужби України

МП



І.Б. Демченко

1





УКРАЇНА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 2846/2004

Медичний виріб

Аптечка для оснащення транспортних засобів №1  
ТУ У 21.2-01973472-001:2014

*назва медичного виробу, тип, вид, марка тощо*

**I**

*клас безпеки*

**в Додатку до даного Свідоцтва**

*номер згідно з каталогом*

Виробник

**Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "ВІОЛА"**  
69050, м.Запоріжжя, вул. Складська, буд. 4, Україна

*найменування країни-виробника, місцезнаходження виробництва*

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 05.05.2014 № 612 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Строк дії свідоцтва необмежений

Перший заступник Голови

МП



І.Б. Демченко

MD

№ 079156





## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 05

Приватне акціонерне товариство Фармацевтична фабрика «Віола»

Юридична адреса: вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя, Україна, 69063.

Адреса виробництва: вул. Складська, 4, м. Запоріжжя, Україна, 69050

в особі Голови Правління Мороза Сергія Івановича підтверджує, що медичні вироби:

**Аптечка для оснащення транспортних засобів №1**

**(модифікація II)**

клас ризику I

які виготовляються за ТУ У 21.2-01973472-001:2014 відповідають вимогам

**Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753**

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:

вул. Складська, 4, м. Запоріжжя, Україна 69050

Дата прийняття декларації: «30» червня 2017 р.

Декларація про відповідність дієна до: «30» червня 2022 р.



Мороз С.І.



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО

## ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА «ВІОЛА»

Адреса: вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя, Україна, 69063 Код ЄДРПОУ 01973472

Тел.: +38 061 2890055; +38 061 2890052 Факс: +38 061 2890055; +38 061 2890051

E-mail: [violaff@viola.zp.ua](mailto:violaff@viola.zp.ua)

01.07.2017 р. № 409

На № \_\_\_\_\_

СП «Оптіма Фарм. ЛІД»

ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола» висловлює Вам глибоку повагу та має намір завжди бути для Вашої компанії надійним постачальником широкого асортименту якісних лікарських засобів традиційної номенклатури та виробів медичного призначення.

На Вашу претензію щодо відсутності маркування аптечек медичних нашого виробництва знаком відповідності на виконання вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів (постанова КМУ №753 від 02.10.2013 р.) повідомляємо наступне.

Наше підприємство здійснило перехід на випуск виробів медичного призначення відповідно до вимог *Технічного регламенту щодо медичних виробів*, проведено сертифікацію системи управління якістю, впроваджену на підприємстві, на відповідність вимогам ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю» та проведено процедуру підтвердження відповідності для всіх груп медичних виробів, що виробляються ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола». З 01.07.2017 р. всі виробні медичного призначення, що виробляються ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», зокрема аптечки медичні, супроводжуються Декларацією відповідності технічному регламенту.

Згідно пунктів 28-30 *Технічного регламенту щодо медичних виробів* (постанова КМУ №753 від 02.10.2013 р.) аптечки медичні «Аптечка для оснащення транспортних засобів №1, ТУ У 21.2-01973472-001:2014» та «Аптечка першої допомоги універсальна, ТУ У 21.2-01973472-003:2014», як набори готових до використання виробів медичних та лікарських засобів, це повинні мати додаткового маркування національним знаком відповідності, оскільки до складу аптечек входять медичні вироби дозволені до застосування в медичній практиці України, що мають маркування знаком відповідності та Декларацію відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів або введені в обіг при чинному Свідоцтві про державну реєстрацію.

Додатки:

- Декларація відповідності ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола» на Аптечку для оснащення транспортних засобів №1, ТУ У 21.2-01973472-001:2014;
- Декларація відповідності ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола» на Аптечку першої допомоги універсальна, ТУ У 21.2-01973472-003:2014;
- Лист ДП «Український медичний центр сертифікації» №313 від 05.05.2016 р. щодо маркування аптечек медичних національним знаком відповідності.

З наміром на взаємовигідне співробітництво.

Директор з якості  
ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола»



Кандибей І.В.



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
УКРАЇНСЬКИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ**

02160, Україна, м.Київ, просп.Возз'єднання, 7-а, тел. 490-27-34, 285-83-83

E-mail: UMCS@inet.ua, http://www.umcs.org.ua

р/р 26001052715552 в ПАТ КБ "ПриватБанк", м. Київ, МФО 300711

ЄДРПОУ 31450352, ПІН 314503526027, свідоцтво № 35476999

Від *19.04* 2016 № *2/3*

На Ваш № 129 від 19.04.2016 р.

**Директору з якості ПрАТ  
"Фармацевтична фабрика  
"Віола"**

**Кандибей Н.В.**

69063, м. Запоріжжя, вул. Кірова, 75

**Шановна Наталіє Вікторівно!**

ДП "Український медичний центр сертифікації" розглянуло Ваш лист № 129 від 19.04.2016 р. стосовно надання роз'яснень щодо деяких положень Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р.:

1) маркування знаком відповідності аптечок медичних при декларуванні відповідності їх вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

2) можливості комплектування після 01.07.2016 р. аптечок медичних виробами медичними без проходження процедур оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності, що були виготовлені до 01.07.2016 р. та строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких необмежений або закінчується після 1.07.2016 р.

По суті звернення, у межах своєї компетенції, повідомляємо наступне.

З 01.07.2015 р. введений в дію Технічний регламент щодо медичних виробів (далі – ТР), затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753, згідно якому введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється після підтвердження відповідності їх вимогам цього ТР.

На медичні вироби, що відповідають вимогам ТР, перед введенням їх в обіг повинно бути нанесено маркування національним знаком відповідності.

Аптечки медичні представляють собою набір лікарських засобів, медичних і не медичних виробів, вкладених у єдине пакування, для надання першої невідкладної медичної допомоги.

Згідно пункту 28 ТР, будь-яка юридична особа або фізична особа-підприємець, яка комплектує медичні вироби з нанесеним національним знаком відповідності для введення в обіг процедурних наборів, складає декларацію, в якій зазначається, що:

– взаємна сумісність медичних виробів перевірена відповідно до інструкцій їх виробників і здійснено всі виробничі операції відповідно до таких інструкцій;

– сформовано процедурний набір і надано всю відповідну інформацію для користувачів, яка включає відповідні інструкції від виробників; всі виробничі операції перевірялися із застосуванням відповідних методів внутрішнього контролю та інспектування.

Якщо зазначені умови не виконано, або процедурний набір містить медичні вироби, які не мають національного знаку відповідності, або обрано поєднання несумісних між собою медичних виробів, такий процедурний набір розглядається як медичний виріб і повинен проходити відповідну процедуру згідно з пунктами 15-19 ТР.

Процедурні набори, згідно пункту 30 ТР, не повинні мати додаткового маркування національним знаком відповідності, але мають супроводжуватися інформацією, зазначеною в розділі "Інформація, яка надається виробником" додатка 1 до ТР, яка включає відомості, отримані від виробників медичних виробів, які увійшли до складу зазначених медичних виробів.

Постановою КМУ № 240 від 23.03.2016 р. внесено зміни до Постанови № 753 від 2 жовтня 2013 р. та встановлено, що дата обов'язкового застосування ТР:

– для медичних виробів, що пройшли державну реєстрацію та внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких необмежений чи закінчується після 1 липня 2017 р. – починається з 1 липня 2017 р.;

– для медичних виробів, що пройшли державну реєстрацію та внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких закінчується до 1 липня 2017 року – починається з моменту закінчення строку дії свідоцтва про державну реєстрацію.

Надання на ринку та/або введення в експлуатацію медичних виробів, які внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України та *були введені в обіг до дати обов'язкового застосування технічного регламенту*, дозволяється без проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.

Такі медичні вироби дозволяється надавати на ринку до закінчення строку їх придатності і не більш як п'ять років з дати введення в обіг, без проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.

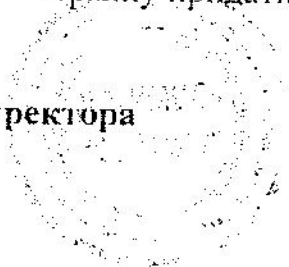
### **Висновок**

1) Медичні вироби "Аптечки медичні", як набір готових до використання покупних виробів медичних та лікарських засобів, *не повинні мати додаткового маркування національним знаком відповідності, при умові, що всі вироби медичні, які входять до складу аптечки дозволені до застосування в медичній практиці України* (мають чинне Свідоцтво про державну реєстрацію

або введені в обіг при чинному Свідоцтві, чи мають Декларацію відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів).

2) Медичні вироби, які мають Свідоцтво про державну реєстрацію і дозволені для застосування на території України та були введені в обіг до дати обов'язкового застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів, можуть бути використані без проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності для комплектації аптечок медичних з врахуванням вимог щодо терміну придатності не менше 80% від повного гарантійного терміну придатності (згідно вимог ТУ на аптечки).

З повагою,  
Заступник директора



Г.А. Мартиненко





ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО  
"МОНФАРМ"

Ф - 44/03 - 01

19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8  
р/р. IBAN UA 503545070000026002340142047 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 № 10

Назва продукції	<u>Андипал-Форте</u>	Країна-виробник	<u>Україна</u>
Номер РП	<u>№ UA/10129/01/01</u>	Термін дії РП	<u>Необмежений</u>
Сила дії/активність	<u>1 таблетка містить: метамізолу натрію 500 мг (0,5 г); бендазолу гідрохлориду 40 мг (0,04) г; папаверину гідрохлориду 40 мг (0,04) г.</u>		
Лікарська форма	<u>Таблетки</u>	Розмір та тип пакування	<u>№ 100 (10x10) у стріпах, в пачці</u>
Номер серії	<u>20621</u>	Розмір серії	<u>1 218 уп.</u>
Дата виробництва	<u>01.06.2021 р.</u>	Дата закінчення терміну придатності	<u>до VI. 2023 р.</u>
Назва дільниці	<u>Дільниця по виробництву таблеток і капсул</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 31.07.2012р.</u>		
Сертифікат GMP	<u>024/2020/GMP</u>		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Метод контролю	Результати аналізів
1	Опис	Таблетки білого або білого зі слабким жовтуватим відтінком кольору, з плюскою поверхнею, скопченими краями та рискою. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ ДФУ	<i>Відповідає</i>
2	Ідентифікація Анальгін	Розчин забарвлюється в малиновий колір, при подальшому додаванні 0,1 М розчину калію йодату забарвлення підсилюється та випадає бурий осад.	п. 2.1 МКЯ	<i>Відповідає</i>
	Папаверину гідрохлорид	З'являється жовте забарвлення, яке при нагріванні на водяній бані переходить в оранжеве.	п. 2.2 МКЯ	<i>Відповідає</i>
	Бендазолу гідрохлорид	Випадає червонувато-сріблястий осад.	п. 2.3 МКЯ	<i>Відповідає</i>
		На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні 4-аміноантипірину, мають проявитися плями папаверину гідрохлориду та бендазолу гідрохлориду на рівні плям відповідних стандартних зразків.	п. 2.4 МКЯ ДФУ, 2.2.27	<i>Відповідає</i>
3	Середня маса	0,630 ± 5 % Від 0,600 г до 0,662 г	п.3 МКЯ	<i>0,629</i>
4	Однорідність маси	18/20 не більше ± 5 % 2/20 не більше ± 10 % від середньої маси	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	<i>(-0,8) - (+1,0)</i>
5	Тальк	Не більше 3 %	п.5 МКЯ ДФУ, ст.531	<i>1,9</i>
6	Розпадання	Не більше 15 хвилин	п.6 МКЯ ДФУ, 2.9.1	<i>8</i>



Вх с и М 1714  
05 300621 Р

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
7	4-аміноантипирин	Не більше 1 %	п.7 МКЯ	Відповідає
8	Розчинення	Не менше 75 % (Q) через 45 хвилин Бендазолу гідрохлориду Папаверину гідрохлориду	п.8 МКЯ ДФУ, 2.9.3	108,8 104,7
9	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме приймальне число $L_1=15,0$ ; $L_2=25,0$ Анальгіну Бендазолу гідрохлориду Папаверину гідрохлориду	п.9 МКЯ ДФУ, 2.9.40	1,4 4,34 6,72
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше $10^3$ КУО/г.	п.10 МКЯ ДФУ, 2.6.12, 2.6.13	Менше 50
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше $10^2$ КУО/г.		10
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.		Не виявлено
11	Кількісне визначення Анальгіну  Бендазолу гідрохлориду При випуску  Під час зберігання  Папаверину гідрохлориду При випуску  Під час зберігання	0,500 г ± 5 % Від 0,475 г до 0,525 г	п.11 МКЯ	0,490
		0,0400 г ± 5 % Від 0,0380 г до 0,0420 г		0,0394
		0,0400 г ± 7,5 % Від 0,0370 г до 0,0430 г		
		0,0400 г ± 5 % Від 0,0380 г до 0,0420 г		0,0402
12	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РПТ №UA/10129/01/01	п.12 МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування що додається.	Згідно тексту маркування	Відповідає

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РПТ №UA/10129/01/01 за перевіреними показниками.

Виконав: Старший хімік ВКЯ



Чепуренко 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 постанові з ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є».

Серію 20621 готової продукції Андипал-Форте, таблетки № 100 (10 шт) у блистерах, в паці дозволено до реалізації.

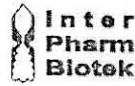


*Розум*



Дата 10.06.2024р.

Україна  
ТОВ "НВК "ІНТЕРФАРМБІОТЕК"  
03143 Київ, Заболотного 150  
тел. (044) 526 20 24



Ukraine  
"SPC "INTERPHARMBIOTEK" LLC  
03143 Kyiv, Zabolotnoho 150  
tel. (044) 526 20 24

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**  
**АЛЬФАРЕКІН®**

Дільниця приготування готових лікарських форм у формі супозиторіїв,  
Дільниця маркування та пакування препаратів.  
Адреса дільниць: Україна, 03143, м. Київ, вул. Заболотного, 150  
Ліцензія на виробництво лікарських засобів: серія АВ № 598100 від 30.09.2014 р.  
Адреса місця проведення контролю: Україна, 03143, м. Київ, вул. Заболотного, 150, Відділ біологічного і  
технологічного контролю, Свідоцтво про атестацію № 182 від 12 серпня 2013 р.  
Сертифікати відповідності GMP № 080/2019/GMP, GMP № 081/2019/GMP

Форма випуску: Супозиторії ректальні по 3 млн МО, № 10 (5 x 2) у стрипах  
Країна призначення: *Україна*  
Реєстраційне посвідчення № UA/15128/01/04  
Номер серії **620621**  
Розмір серії **417 упаковок**  
Контрольний номер **K-414**  
Термін дії необмежений  
Дата виробництва **30.06.2021**  
Дата випуску **08.07.2021**  
Придатний **12.2022**

Аналіз проведений відповідно до МКЯ

№ п/п	Найменування показників контролю	Встановлені значення	Методи контролю	Результати
1	Опис	Супозиторій має циліндричну форму із загостреним кінцем, від білого до світло-жовтого кольору однорідної консистенції, допускається неоднорідність кольору у вигляді мармуровості і наявність на зрізі воронкоподібного заглиблення	За п. 1 МКЯ, візуально	<i>Відповідає</i>
2	Автентичність	Препарат повинен мати специфічну активність	За п. 2 МКЯ, ДФУ*, р. 5.6	<i>Відповідає</i>
3	Середня маса	(1.0 ± 0.05) г	За п. 3 МКЯ, за методикою виробника, ваговим методом	<b>0,99 г</b>
4	Однорідність маси	Індивідуальна маса не більше як двох з 20 супозиторіїв може відхилитися від середньої маси більше ніж на 5%. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більш як на 10%	За п. 4 МКЯ, ДФУ*, р. 2.9.5, ваговим методом	<i>Відповідає</i>
5	Специфічна активність	В одному супозиторії специфічна активність повинна бути: 3 млн МО (±20%)	За п. 5 МКЯ, ДФУ*, р. 5.6	<b>3 069 070 МО (102,3 %)</b>
6	Час розм'якшення	Не більше 15 хв. при температурі 36.5±0.5 °С	За п. 6 МКЯ, ДФУ*, р. 2.9.22, методом розм'якшення	<b>6 хв. 40 с</b>
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів в 1 г препарату повинно становити: - ТАМС (загальне число аеробних мікроорганізмів) – не більше 1 x 10 <sup>3</sup> КУО/г; - ТУМС (загальне число дріжджових та плісневих грибів) – не більше 1 x 10 <sup>2</sup> КУО/г	За п. 7 МКЯ, ДФУ*, р. 2.9.2, р. 2.9.3, методом мікробіологічних культур	<i>Відповідає</i>
8	pH	pH (5.8 ± 0.5)	За п. 8 МКЯ, ДФУ*, р. 2.2.5, методом метричним	<b>5.50</b>
9	Пакування, маркування	Відповідно до МКЯ	За п. 9 МКЯ, Відділ біологічного і технологічного контролю	<i>Відповідає</i>

ДФУ\* - діюча редакція ДФУ

Начальник ЛМКтаФХК ТОВ „НВК „ІНТЕРФАРМБІОТЕК“

*Н.П. Павлюченко*

**Транспортування** Всіма видами критого транспорту при температурі від 2 до 8 °С згідно з правилами холодового ланцюгу.

**Зберігання** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 до 8 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

*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 біофармацевтичній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.*

Заступник директора з якості

Уповноважена особа ТОВ „НВК „ІНТЕРФАРМБІОТЕК“

*І.В. Воробей*

Дата **08.07.2021**

*Власник речі № 2007/21*



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 № 12

Назва продукції, лікарська форма	<b>Атерокард, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг</b>	Номер серії <b>ХТ120621</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3926/01/01 діє безстроково	Розмір серії 31786 уп.
Сила дії/активність	Клопідогрель – 75 мг (у вигляді клопідогрелю гідросульфату (бісульфату) – 97,875 мг)	Дата виробництва 06.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/3926/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору.		За п.1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація клопідогрель	А. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаний у розділі „Супровідні домішки”, час утримування основного піка клопідогрелю має відповідати часу утримування основного піка клопідогрелю на хроматограмі розчину порівняння (с).		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
		В. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаний при випробуванні „Кількісне визначення”, в області від 240 нм до 300 нм повинен мати два максимуми за довжини хвиль (270±2) нм та (277±2) нм.		За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25	Витримує
3	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	4
4	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Супровідні домішки клопідогрелю домішки А клопідогрелю домішки С будь-якої іншої домішки (крім домішки В) сума домішок (крім домішки В)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
		не більше 0,2 %; не більше 1,0 %;	не більше 1,2 %; не більше 1,5 %;		
		не більше 0,2 %; не більше 1,2 %	не більше 0,2 %; не більше 2,5 %		
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення C <sub>16</sub> H <sub>16</sub> ClNO <sub>2</sub> S (клопідогрелю)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	73,44
		Від 71,25 мг до 78,75 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 69,40 мг до 78,75 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			
12	Термін придатності	3 роки			До 06 24

Аналіз виконали: Мінаєва І.В., Севрук І.В., Левківський С.П.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/3926/01/01

Начальник ВКЯ Жигadlo О.Ю.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, 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/3926/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

УПОВНОВАЖЕНА  
ОСОБА  
QUALIFIED  
PERSON  
13.07.2021



Вх ак № 0638 ом 28-09-2021

**Сертификат анализа № 2**

**Наименование продукции:** АРГИТЕК, раствор для инфузий, 8 мг/мл, по 250 мл во флаконе; по 1 флакону в пачке с маркировкой на украинском языке  
**Номер серии:** KC20621 **Размер серии:** 54663 упак.  
**Номер регистрационного удостоверения:** UA/16986/01/01 действует до 23.10.2023  
**Анализ выполнен по:** МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/16986/01/01, с изменением от 22.12.2020

**Результат анализа:**

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограмме испытуемого раствора (b), полученной в разделе "Вещества, обнаруживаемые нингидрином", должны обнаруживаться два основных пятна на уровне основных пятен на хроматограмме раствора сравнения (a) В. Цветная реакция	Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Соответствует
5	pH	6,5 - 7,5	7,1
6	Вещества, обнаруживаемые нингидрином	Любой примеси - не более 0,25 % Сумма примесей - не более 0,5 %	Соответствует
7	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
8	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
10	Бактериальные эндотоксины	Менее 0,7 МЕ/мл	Соответствует
11	Количественное определение аргинина глутамата	7,6 - 8,4 мг/мл	7,8 мг/мл
12	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
13	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

**Дата окончания срока годности:** 12.2022

**Хранение:** хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте

**Заключение:** Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/16986/01/01, с изменением от 22.12.2020

**Дата подписания:** 30.07.2021

Начальник ОКК:  Федорчук С.В.



Вб Сн №0366 103 73  
04 08 21



## Сертификат серии лекарственного средства

- |  |   |
|--|---|
| 1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): | АРГИТЕК<br>1 мл раствора содержит аргинина глутамата 8 мг, раствор для инфузий, 8 мг/мл по 250 мл во флаконе; по 1 флакону в пачке с маркировкой на украинском языке  |
| 2. Номер серии готовой продукции:  | КС20621   |
|  | Размер серии: 54663 упак.   |
| 3. Страна-производитель:   | Украина   |
| 4. Наименование страны / стран назначения для серии:   | Украина   |
| 5. Номер регистрационного удостоверения:   | UA/16986/01/01 действует до 23.10.2023  |
| 6. Дата производства:  | июнь 2021   |
| 7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется):  | 12.2022   |
| 8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества:  | произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128  |
| 9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8:  | сертификат 035/2019/GMP   |
| 10. Результаты анализов:   | приведены в сертификате анализа (дополнение 1)  |
| 11. Комментарии:   | хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте   |
| 12. Заявление о сертификации:  | Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения. |
| 13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:   |   |
| 14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:   |   |
| 15. Дата подписания:   |   |

СЕРИЯ РАЗРЕШЕНА  
 К РЕАЛИЗАЦИИ  
 с "30" 04 20 21 г.  
 Уполномоченное лицо  
  
 Назаренко М.В.



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО  
"МОНФАРМ"

19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8  
р/р. IBAN UA 503545070000026002340142047 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 № 14

Назва продукції	<u>Андипал-Форте</u>	Країна-виробник	<u>Україна</u>
Номер РП	<u>№ UA/10129/01/01</u>	Термін дії РП	<u>Необмежений</u>
Сила дії/активність	<u>1 таблетка містить: мегамізолу натрію 500 мг (0,5 г); бендазолу гідрохлориду 40 мг (0,04) г; папаверину гідрохлориду 40 мг (0,04) г.</u>		
Лікарська форма	<u>Таблетки</u>	Розмір та тип пакування	<u>№ 100 (10x10) у стрипах, в пачці</u>
Номер серії	<u>40721</u>	Розмір серії	<u>1 225 уп.</u>
Дата виробництва	<u>08.07.2021 р.</u>	Дата закінчення терміну придатності	<u>до VII. 2023 р.</u>
Назва дільниці	<u>Дільниця по виробництву таблеток і капсул</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 31.07.2012р.</u>		
Сертифікат GMP	<u>024/2020/GMP</u>		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Таблетки білого або білого зі слабким жовтуватим відтінком кольору, з плоскою поверхнею, скошеними краями та рискою. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ ДФУ	<i>Відповідає</i>
2	Ідентифікація Анальгін	Розчин забарвлюється в малиновий колір, при подальшому додаванні 0,1 М розчину калію йодату забарвлення підсилюється та випадає бурий осад.	п. 2.1 МКЯ	<i>Відповідає</i>
	Папаверину гідрохлорид	З'являється жовте забарвлення, яке при нагріванні на водяній бані переходить в оранжеве.	п. 2.2 МКЯ	<i>Відповідає</i>
	Бендазолу гідрохлорид	Випадає червонувато-сріблястий осад.	п. 2.3 МКЯ	<i>Відповідає</i>
		На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при визначенні 4-аміноантипірину, мають проявитися плями папаверину гідрохлориду та бендазолу гідрохлориду на рівні плям відповідних стандартних зразків.	п. 2.4 МКЯ ДФУ, 2.2.27	<i>Відповідає</i>
3	Середня маса	0,630 ± 5 % Від 0,600 г до 0,662 г	п.3 МКЯ	0,629
4	Однорідність маси	18/20 не більше ± 5 % 2/20 не більше ± 10 % від середньої маси	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	(-0,6) - (+0,6)
5	Тальк	Не більше 3 %	п.5 МКЯ ДФУ, ст.531	1,9
6	Розпадання	Не більше 15 хвилин	п.6 МКЯ ДФУ, 2.9.1	7



Вх сч 0664  
280721 ОЛе

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
7	4-аміноантипирин	Не більше 1 %	п.7 МКЯ	Відповідає
8	Розчинення	Не менше 75 % (Q) через 45 хвилин Бендазолу гідрохлориду Папаверину гідрохлориду	п.8 МКЯ ДФУ, 2.9.3	105,1 98,7
9	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме приймальне число $L_1=15,0$ ; $L_2=25,0$ Анальгін Бендазолу гідрохлориду Папаверину гідрохлориду	п.9 МКЯ ДФУ, 2.9.40	0,6 2,54 4,15
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше $10^3$ КУО/г.	п.10 МКЯ ДФУ, 2.6.12, 2.6.13	25
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше $10^2$ КУО/г.		10
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.		Не виявлено
11	Кількісне визначення Анальгін  Бендазолу гідрохлориду При випуску  Під час зберігання  Папаверину гідрохлориду При випуску  Під час зберігання	0,500 г ± 5 % Від 0,475 г до 0,525 г	п.11 МКЯ	0,498
		0,0400 г ± 5 % Від 0,0380 г до 0,0420 г		0,0399
		0,0400 г ± 7,5 % Від 0,0370 г до 0,0430 г		
		0,0400 г ± 5 % Від 0,0380 г до 0,0420 г		0,0399
12	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП №UA/10129/01/01	п.12 МКЯ	Відповідає
		Відповідно до затвердженого тексту маркування що додається.	Згідно тексту маркування	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування що додається.	Згідно тексту маркування	Відповідає

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/10129/01/01 за перевіреними показниками.

Виконав: Старший хімік ВКЯ *Чепуренко О.В.* Чепуренко 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, і з вимогами реєстраційного дос'є».

Серію 40721 готової продукції Андипал-Форте, таблетки №100 (10x10) у стрипах, в блістерах дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Л.В. Дата 19.04.2021р.





ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО  
"МОНФАРМ"

19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8  
р/р. ІВАН UA 503545070000026002340142047 в Ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЦАДБАНК  
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 № 25

Назва продукції	Андипал-Форте	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/10129/01/01	Термін дії РП	Необмежаний
Сила дії/активність	1 таблетка містить: метамізолу гідрату 500 мг (0,5 г); бендазолу гідрохлориду 40 мг (0,04 г); папаверину гідрохлориду 40 мг (0,04 г).		
Лікарська форма	Таблетки	Розмір та тип пакування	№ 100 (10x10) у стрічках, в пласчці
Номер серії	90921	Розмір серії	1 219 уп.
Дата виробництва	03.09.2021 р.	Дата закінчення терміну придатності	до IX, 2023 р.
Назва дільниці	Дільниця по виробництву таблеток і капсул		
Адреса дільниці	ПАТ «Монфарм», 19100 Черкаська обл., Монастирищенський район, м. Монастирище, вул. Заводська, будинок 8		
Номер ліцензії	№ 598031 серії АВ з 31.07.2012р.		
Сертифікат GMP	024/2020/GMP		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЄА	Методи контролю	Результати аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого зі слабким жовтуватим відтінком кольору, з плоскою поверхнею, скошеними краями та рискою. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЄА ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація Аналізів	Розчин забарвлюється в малиновий колір, при подальшому доповненні 0,1 М розчину калію йодату забарвлення підсилюється та виникає бурий осад.	п.2.1 МКЄА	Відповідає
	Папаверину гідрохлорид	З'являється жовте забарвлення, яке при нагріванні на водяній бані переходить в оранжеве.	п.2.2 МКЄА	Відповідає
	Бендазолу гідрохлорид	Випадає чорножовто-сріблястий осад.	п.2.3 МКЄА	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при визначенні 4-амінсантиптрину, мають проявитися плями папаверину гідрохлориду та бендазолу гідрохлориду на рівні плям відповідних стандартних зразків.	п.2.4 МКЄА ДФУ, 2.2.27	Відповідає
3	Середня маса	0,630 ± 5% Від 0,600 г до 0,662 г	п.3 МКЄА	0,631
4	Однорідність маса	18/20 не більше ± 5% 2/20 не більше ± 10% від середньої маси	п.4 МКЄА ДФУ, 2.9.5	(-0,3) - (-0,8)
5	Тальк	Не більше 3%	п.5 МКЄА ДФУ, ст.531	1,7
6	Розпадання	Не більше 15 хвилин	п.6 МКЄА ДФУ, 2.9.1	6



№ ז'פ	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
7	4-аміноантипірін	Не більше 1 %	п.7 МКЯ	Відповідає
8	Розчинення	Не менше 75 % (Q) через 45 хвилин Бендазолу гідрохлориду Папаверину гідрохлориду	п.8 МКЯ ДФУ, 2.9.3	104,0 99,1
9	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме приймальне число $L_1=15,0; I_2=25,0$ Анальгін Бендазолу гідрохлориду Папаверину гідрохлориду	п.9 МКЯ ДФУ, 2.9.40	0,8 8,90 4,38
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше $10^6$ КУО/г.	п.10 МКЯ ДФУ, 2.6.12, 2.6.13	Менше 50
		Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС) не більше $10^6$ КУО/г.		10
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.		Не виявлено
11	Кількісне визначення Анальгін Бендазолу гідрохлориду При випуску Під час зберігання Папаверину гідрохлориду При випуску Під час зберігання	0,500 г ± 5% Від 0,475 г до 0,525 г  0,0400 г ± 5% Від 0,0380 г до 0,0420 г  0,0400 г ± 7,5% Від 0,0370 г до 0,0430 г  0,0400 г ± 5% Від 0,0380 г до 0,0420 г  0,0400 г ± 7,5% Від 0,0370 г до 0,0430 г	п.11 МКЯ	0,495  0,0401  0,0403
12	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП №UA/10129/01/01	п.12 МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування що додається.	Згідно тексту маркування	Відповідає

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/10129/01/01 за перевіреними показниками.

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

**Заява про сертифікацію:**

«Я підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і згідно з реєстраційним дощем».

Серія 90921 готової продукції Андипал-Форте, таблетки №100 (100) у стрипі, в який дозволено до реалізації.



В. Дата 14.09.2021р.

