

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "БІОЛІК"

24321, Україна, Вінницька обл., м.Ладизин, вул. Незалежності, 118
 тел. (04343) 6-18-47, E-mail: biolik.prat@gmail.com
 р/р UA31302689000026001055311478 в Приват Банк м. Вінниця,
 МФО 302689, ЄДРПОУ 00479712
 Ліцензія б/н від 20.05.2016 р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 1


1. Назва продукції	Кардіолін
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/5676/01/01
4. Сила дії /активність	1мл крапель містить настойку з лікарської рослинної сировини (1:12,5) трави горишвіту весняного, плодів ялівцю звичайного, арніки квіток, м'яти листя
5. Лікарська форма	Краплі для перорального застосування
6. Розмір та тип пакування	по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в паці з картону з маркуванням українською мовою
7. Номер серії	010321
8. Дата виробництва	12.03.2021 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	03.23
10. Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості	Вироблено, включаючи пакування/маркування за адресою: вул. Незалежності, 131, Ш; м. Ладизин Вінницька обл., 24321, ліцензія б/н. Здійснено контроль якості за адресою: вул. Незалежності, 131, 12Р; м. Ладизин Вінницька обл., 24321
11. Сертифікат відповідності GMP	Ліцензія на виробництво б/н
12. Результати аналізів:	Розмір серії: 4 900 флаконів

Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Результат
1	2	3
Опис	Прозора рідина світло-коричневого кольору з присмним запахом. Під час зберігання можливе випадання осаду	відповідає
Ідентифікація		
Лактонне кільце	При внесенні випробуваного розчину з 10 г/л нітропрусиду натрію Р до випробуваного розчину з натрію гідроксидом Р на межі дотику рідин з'являється червоне-буре кільце	відповідає
Відновлюючі цукри	Кислотний гідроліз випробуваного розчину з розчином мідно-тартратним Р – осад цегляного кольору	відповідає
Серцеві глікозиди	До залишку після випаровування додають сірчану кислоту Р, з'являється буре забарвлення	відповідає
	На хроматограмі має виявитися пляма жовтого кольору на рівні плями розчину СЗ цимарину. Допускається наявність допоміжних плям, в тому числі і на лінії старту	відповідає
α-пінен	На хроматограмі має бути пляма синьо-бурого кольору на рівні плями розчину СЗ α-пінену. Допускається наявність інших плям.	відповідає
Флавоноїди	На хроматограмі мають бути плями жовтого кольору на рівні плям розчину СЗ рутину з Rf біля 0,3 і розчину СЗ гіперозиду з Rf біля 0,6, пляма зелено-жовтого кольору на рівні розчину СЗ кверцетину з Rf біля 0,9, пляма синьо-голубого кольору на рівні плями розчину СЗ кофейної кислоти. Можливі інші плями.	відповідає
Відносна густина	0,950-0,960	0,958
Сухий залишок	Не менше 1,4%	1,40 %
Важкі метали	Не більше 0,001%	менше 0,001%
Вміст етанолу	Не менше 35%	35,0 %
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту одного флакону не менше 50 мл. Середній об'єм вмісту 10 флаконів не менше 50 мл.	відповідає
Мікробіологічна чистота	У препараті допускається загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ⁴ КУО/мл, загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10 ² КУО/мл, толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше 10 ³ КУО/мл. Не допускається наявність <i>Esc. erichia coli</i> в 1 мл. Не допускається наявність <i>Salmonella</i> в 25 мл.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає




1	2	3
Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування	Маса жодної дози не більше ($\pm 10\%$) від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не більше ($\pm 15\%$) від номінальної маси 10 доз	відповідає
Кількісне визначення: Серцеві глікозиди: -хімічний метод -біологічний метод Флавоноїди	Вміст глікозидів, в перерахунку на цимарин, не менше 0,03 мг в 1 мл від 4,2 до 4,9 ЖОД Не менше 0,03%	0,038 мг в 1 мл відповідає 0,036 %
Упаковка	По 50 мл у флакони полімерні, закупорені пробками-крапельницями та кришками полімерними. Кожен флакон разом з інструкцією для медичного застосування вкладають у пачку із картону. Пачки з флаконами поміщають у групову упаковку.	відповідає
Маркування	Відповідно МКЯ до Р.П. № UA /5676/01/01	відповідає

13. Коментарі. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Завідувач ВЛ ВКЯ 22.03.2021 р.  К.В. Погребна

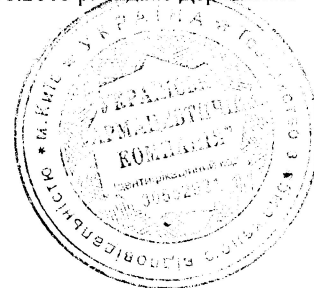
14. Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами; а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

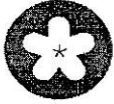
Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа 22.03.2021 р.  Л.А. Заторська

Вимірювальна лабораторія відділу контролю якості атестована на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до галузі атестації. Свідоцтво про атестацію № 315 від 25.10.2016 р. видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

На підприємстві діє сертифікована система управління якістю ДСТУ ISO 9001.





ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Ф-06-017

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-05479 від 21 грудня 2020 р.

Назва продукції: Рицинова олія
Лікарська форма: олія
Розмір та тип пакування: по 30 г у флаконах
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/7354/01/01
Номер серії: 141220
Розмір серії: 7 194 шт.
Дата виробництва: 13 грудня 2020 р.
Дата закінчення терміну придатності: Грудень 2025 р.
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса дільниці з виробництва: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП №UA/7354/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ	Позитивна
Відносна густина	0,957 - 0,961	0,957
Відмінність від більшості інших нелетких олій	Олія частково розчиняється в гексані Р, але дає прозорий розчин з рівним об'ємом 95% спирту Р (сторонні олії)	Відповідає
Важкі метали	Не більше 0,001%	Відповідає
Вільні жирні кислоти	На нейтралізацію вільних жирних кислот в 10 г олії має витратитися не більше 3,5 мл 0,1 М розчину натрію гідроксиду	Відповідає
Гідроксильне число	160 - 168	163,3
Йодне число	83 - 88	87,5
Число омилення	176 - 182	180,2
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту флакону має бути не менше зазначеної на етикетці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г	Відповідає
	Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає
Упаковка	По 30 г у флакони	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	У відповідності з затвердженим зразком графічного зображення упаковки	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С у захищеному від світла місці. Зберігати у недоступному для дітей місці.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/7354/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Русева М.І. 21.12.2020

Заява про сертифікацію.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 21.12.2020

Штамп



Вказати на відповідності зразку





ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

КЛОТРИМАЗОЛ, мазь 1%

1	Наименование продукции	Клотримазол
2	Лекарственная форма	Мазь 1%
3	Сила действия/активность	1 г мази содержит: клотримазола (в пересчете на 100% сухое вещество) 10 мг
4	Размер и тип упаковки	По 25 г в тубе; по 1 тубе в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/1645/02/01
7	Номер серии	1141220
	Размер серии	5 384 уп.
8	Дата производства	21.12.2020
9	Дата окончания срока годности	до 12.2022
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP

15 Фамилия, подпись и
должность лица,
выдавшего разрешение на
выпуск серии

Романовский А.В.
Уполномоченное лицо



30.12.2020 г.
Дата подписания

Украина, м. 1682 від 11.12.2020



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

КЛОТРИМАЗОЛ

(клотримазол)

мазь 1 % по 25 г у тубі та пачці

(мазь 1 % по 25 г в тубе и пачке)

№ серії (серии) 1141220

Кількість в серії (количество в серии) 5402 шт.
Дата виробництва (дата производства) 21.12.2020

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/1645/02/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

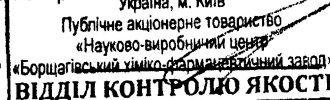
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-149-03

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-149-03)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Мазь білого кольору, однорідної консистенції зі слабким специфічним запахом (мазь белого цвета, однородной консистенции со слабым специфическим запахом)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) - клотримазол (клотримазол)	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання піка клотримазолу має співпадати з часом утримання піка клотримазолу на хроматограмі розчину порівняння (а) (на хроматограмме испытуемого раствора время удерживания пика клотримазола должно совпадать с временем удерживания пика клотримазола на хроматограмме раствора сравнения (а))	Відповідає (соответствует)
- пропіленгліколь (пропиленгликоль)	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання піка пропіленгліколю має співпадати з часом утримання піка пропіленгліколю на хроматограмі розчину порівняння (на хроматограмме испытуемого раствора время удерживания пика пропиленгликоля должно совпадать с временем удерживания пика пропиленгликоля на хроматограмме раствора сравнения)	Відповідає (соответствует)
Маса вмісту упаковки (масса содержимого упаковки)	Маса вмісту однієї туби має бути від 24,0 г до 26,0 г (масса содержимого одной тубы должна быть от 24,0 г до 26,0 г)	Відповідає (соответствует)
(2-хлорфеніл)дифенілметанол ((2-хлорфенил)дифенилметанол)	Не більше (не более) 1,0 %	< 1,0 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов)-ТАМС- не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г	< 20
	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (общее число аэробных дрожжевых и плесневых грибов)-ТУМС- не більше (не более) 10 ¹ КУО (КОЕ) в 1 г	< 10
	Відсутність (отсутствие) <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
	Відсутність (отсутствие) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение)		
- клотримазол (клотримазол)	Від (от) 9,5 мг до 10,5 мг (10,0 мг ± 5 %) в 1 г препарату (препарата)	10,0 мг
- пропіленгліколь (пропиленгликоль)	Від (от) 420 мг до 520 мг (470 мг ± 10 %) в 1 г препарату (препарата)	483,5 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	2 роки (года)	До 12.2022

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-149-03
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-149-03)

Начальник ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.



"30" 12 2020 р.

24

Ф-04-351/в.02

АТ „КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
 Україна, 04073, м. Київ, вул. Копиляська, 38
 Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
 Комерційний відділ: (044) 461-03-31
 Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича діляниця.
 Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копиляська, 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
 № 102/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
 14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 14

Назва продукції, лікарська форма	Карведилол – КВ, таблетки по 25 мг	Номер серії EF141220
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/8685/01/02 діє безстроково	Розмір серії 30456 уп.
Сила дії/активність	Карведилол – 25мг	Дата виробництва 12.20
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/8685/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, білого або майже білого кольору.	За п. 1, (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація карведилолу	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 295 нм до 360 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 332 нм. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаний у розділі «Супровідні домішки», час утримування основного піка карведилолу має відповідати часу утримування основного піка карведилолу на хроматограмі розчину порівняння (b).	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримує Витримує
3	Середня маса таблетки	Від 171 мг до 189 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	178
4	Однорівність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	3
6	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,2 %. Не більше 1,0 %.	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає Відповідає
7	Розчинення	Не менше 75% (Q) за 45 хв	За п. 7, *ДФУ, 2.9.3, (СФ-метод)	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – не більше 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 8, *ДФУ, 5.1.4 2.6.12, 2.6.13	<50 <10 Відсутні
9	Кількісне визначення карведилолу (C ₂₁ H ₂₅ N ₂ O ₄)	Від 23,8 мг до 26,3 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п. 9, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	24,0
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Відповідає наданому тексту маркування.		
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
13	Термін придатності	3 роки		До 12.23

Аналіз виконали: Мінаєва І.В., Скумбін М.О., Терещук І.О.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/8685/01/02

Начальник ВКЯ Жигалю О.Ю.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній ділянці 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/8685/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмарган І.В.

І.В. Шмарган



Дя.ан. N 1740 від 11.03.2021