

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1138
**Артифлекс Хондро, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл в ампулах по 2 мл №10 (10x1) у
 блистерах у коробці**

Діюча речовина 1 мл розчину містить: хондроїтину сульфату натрію - 100 мг

Реєст. посвідчення UA/11438/01/01 від 09.09.20

Загальна кількість в серії 40760 амп

Держава призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №288 від 31.03.16 РП №UA/11438/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4**

№ серії 20321

Дата виробництва 03.2021

Дата видання результату 16.03.21

Придатний до 03.23

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або зі злегка жовтуватим відтінком рідина з запахом спирту бензилового На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка спирту бензилового має співпадати з часом утримування основного піка спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння	Прозора зі злегка жовтуватим відтінком рідина з запахом спирту бензилового На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка спирту бензилового співпадає з часом утримування основного піка спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230нм до 280нм має співпадати з УФ-спектром поглинання розчину порівняння і повинен мати максимуми за довжин хвиль (252±2)нм і (257±2)нм Якісна реакція з карбазолом: поступово з'являється забарвлення розчину від світло-фіолетового до фіолетового. Натрій: інтенсивне жовте забарвлення полум'я	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230нм до 280нм співпадає з УФ-спектром поглинання розчину порівняння і має максимуми за довжин хвиль 252нм і 257нм Якісна реакція з карбазолом: поступово з'являється забарвлення розчину світло-фіолетового кольору. Натрій: інтенсивне жовте забарвлення полум'я
3	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон Y5	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон Y5
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: препарат витримує випробування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує випробування
5	Об'єм, що витягається	Сума номінальних об'ємів для 5 ампул має бути не менше 10,0 мл	10,1 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 6,0 до 7,5	6,81
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 175 МО/мл	Менше 175 МО/мл
10	Супровідні домішки	Бензальдегід: не більше 0,1%	Бензальдегід: менше 0,1%
11	Кількісне визначення	Хондроїтину сульфату натрію: від 95,0 мг до 105,0 мг	98,3 мг
		Спирту бензилового: від 8,1 мг до 9,9 мг	8,6 мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

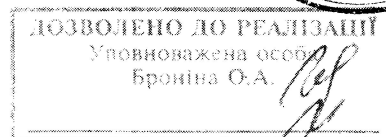
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи маркування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до сертифікації, що міститься у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність.

Дата підписання « 16 » 03 2021 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;
 Виробнича ділянка: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



Handwritten signature: Броніна О.А. 16.03.2021


Приватне акціонерне товариство «Ліктрави»

Україна, 10001, м. Житомир, шосе Київське, буд. 21, тел. (0412)42-72-91

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ, № 598083

Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць з виробництва та контролю якості 024/2019/GMP

Вимірвальна лабораторія ВКЯ ПрАТ «Ліктрави»

Свідчення про атестацію № 452 від 30.07.2020 р. видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Сертифікат підтвердження компетентності № 028/2018 від 10.09.2018 р. виданий ДП «Житомирстандартметрологія»

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 30-21 від 08.02.2021 р.
Арфазетин, збір по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом

Склад лікарського засобу: 1 г збору містить: чорниці звичайної пагонів 0,2 г, квасолі звичайної стулок плодів 0,2 г, елеутерококу колючого кореневищ і коренів 0,15 г, шипшини плодів 0,15 г, хвоща польового трави 0,1 г, звіробою трави 0,1 г, ромашки квіток 0,1 г.

Ресстраційне посвідчення №: UA/5966/01/01, безстроково

Номер серії (партії): 10121

Дата виробництва: 27.01.2021 року

Розмір серії (партії): 28 224 шт.

Термін придатності: 2 роки

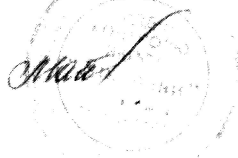
Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/5966/01/01, Наказ МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Зовнішні ознаки: Суміш неоднорідних шматочків сірувато-зеленого кольору зі світло-жовтими, сірувато-бурими, кремовими, жовтувато-сірими, оранжево-червоними, буро-червоними, бурими і білими вкрапленнями, що проходять крізь сито з отворами розміром 4000 мкм. Запах слабкий, ароматний.

№	Найменування характеристики	Нормативне значення	Результат аналізу
1	Ідентифікація А	згідно МКЯ	відповідає
2	Ідентифікація В	згідно МКЯ	відповідає
3	Вміст суми флавоноїдів, в перерахунку на рутин і суху сировину, %	не менше 0,45	0,746
4	Дубильних речовин, %	не менше 2	2,4
5	Суми органічних кислот у перерахунку на кислоту яблучну та суху сировину, %	не менше 3,5	5,15
6	Втрата в масі при висушуванні, %	не більше 13	9,6
7	Золи загальної, %	не більше 9	6,7
8	Золи, нерозчинної у хлористоводневій кислоті, %	не більше 3	1,07
9	Часток, що не проходять крізь сито 4000 мкм, %	не більше 10	0,1
10	Часток, що проходять крізь сито 180 мкм, %	не більше 10	0,9
11	Органічної домішки, %	не більше 1	0,4
12	Мінеральної домішки, %	не більше 0,7	0,51
13	Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г	не більше 10 000 000	670 000
14	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС), КУО/г	не більше 100 000	42 000
15	Escherichia coli, КУО/г	не більше 1 000	менше 10
16	Salmonella в 25 г	не допускається	не виявлено
17	Радіоактивність по Цезію 137, Бк/кг	не більше 500	44
18	Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг	не більше 200	20
19	Маса вмісту упаковки, г	не менше 71,25	відповідає
20	Середня маса вмісту 10 упаковок, г	не менше 73,8	74,2
21	Упаковка	згідно МКЯ	відповідає
22	Маркування	згідно МКЯ	відповідає
23	Дата закінчення терміну придатності		до 01.2023 р.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/5966/01/01, Наказу МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Начальник ВКЯ



Ковеня Л.М.

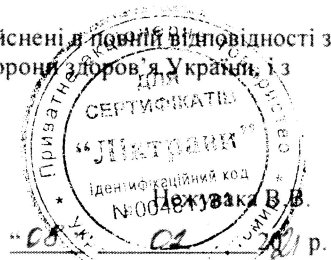
“08” 08 2021 р.

Цим 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 ресстраційного досьє країни призначення.

Дозволено до реалізації.

Начальник Служби якості та розвитку-

Уповноважена особа



Відомо об'єкт від 08.02.2021

24

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ХАРКІВСЬКА ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА»

Адреса: 61057, м. Харків, вул. Громадянська, 25; тел./факс. (057)719-96-68, 719-98

СЕРТИФКАТ ЯКОСТІ №43 від "27" січня 2021 р.

Видано: ФОП Кравченко О. О.

Найменування продукції: «АМАРЕЛІН» № 10. Гігієнічно-профілактичний засіб.
СУПОЗИТОРІЇ З РОСЛИННИМИ ЕКСТРАКТАМИ

Дата виготовлення: 27.01.2021

Номер серії: 010121

Кількість упаковок продукції у серії: 10000 шт. (100 ящиків)

Упаковка: контурна по 5 супозиторій, по 2 блістера в упаковці разом з інформаційним аркушем; по 100 упаковок у транспортній тарі (картонних ящиках).

Умови зберігання: Зберігають супозиторії в оригінальній упаковці за температури від 4 °С до 25 °С.

№ п/п	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1.	Зовнішній вигляд	Тверді з гладкою поверхнею супозиторії циліндричної форми із загостреним кінцем. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію та мармуровість. На повздовжньому зрізі допускається наявність повітряного стрижня та/або ліycopодібної заглибини.	Відповідає вимогам
2.	Колір	Від жовтого до зеленого кольору.	Відповідає вимогам
3.	Запах	Специфічний, властивий використовуваній сировині.	Відповідає вимогам
4.	Температура плавлення, °С, не вище	37	Відповідає вимогам
5.	Час розпадання, хв.	30	Відповідає вимогам
6.	Маса супозиторія	2,25±5%	Відповідає вимогам
7.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г, не більше	1000	Відповідає вимогам
8.	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/г, не більше	100	Відповідає вимогам
9.	Бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г	Не дозволено	Відповідає вимогам
10.	Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Не дозволено	Відповідає вимогам

Вх ан №124805 18.03.21

11.	Staphylococcus aureus в 1 г	Не дозволено	Відповідає вимогам
12.	Пакування	Відповідно до розділу 3.5 ТУ У 21.2-40917126-002:2018	Відповідає вимогам
13.	Маркування	Відповідно до розділу 3.6 ТУ У 21.2-40917126-002:2018	Відповідає вимогам
14.	Термін придатності	2 роки	

**Висновок: Відповідає вимогам по наведеним показникам
ТУ У 21.2-40917126-002:2018**

**Начальник відділу технічного контролю
ТОВ "ХФФ"**



Чіп'іна Т. М.



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83, e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 19 " 02 20 19 року

№ 602-123-20-1/ 3386

Об'єкт експертизи Супозиторії з рослинними екстрактами: "Максіопрост", "Феміріл", "Амарелін"
виготовлений у відповідності із ТУ У 21.2-40917126-002:2018 "Засоби гігієнічно-профілактичні супозиторії з
рослинними екстрактами "Бовіос Фарм". Технічні умови"
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 21.20.13

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Засоби гігієнічно-профілактичні, побут. Гуртова та роздрібна
торгівля, в тому числі аптечна мережа

Країна-виробник ТОВ "Бовіос Фарм", Україна, 03148, м. Київ, вул. Петра Курінного, буд. 2-А, офіс 10; виробничі
потужності: ТОВ "Харківська фармацевтична фабрика", 61057, м. Харків, вул. Громадянська, 25, тел: 063-837-46-77; e-
mail: boviosfarm@gmail.com, код за СДРПОУ: 40917126

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)
Заявник експертизи ТОВ "Бовіос Фарм", Україна, 03148, м. Київ, вул. Петра Курінного, буд. 2-А, офіс 10, тел:
063-837-46-77; e-mail: boviosfarm@gmail.com, код за СДРПОУ: 40917126
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну -

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації,
оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, а також результатами випробувань наданих
заявником зразків об'єкта експертизи, а саме: індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру, не більше 0; індекс
хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, не більше 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей, не
більше 0 (Методические указания Минздрава СССР № 2196-80 "К постановке исследования по изучению
раздражающих свойств и обоснование предельно допустимых концентраций избирательно действующих
раздражающих веществ в воздухе рабочей зоны"); індекс шкірно-подразнюючої дії, не більше 0 (Методичні вказівки
"Оценка воздействия вредных химических соединений на кожные покровы и обоснование предельно допустимых
уровней загрязнения кожи", затв. МОЗ СРСР за № 2102-79 від 01.11.1979 р.); індекс сенсibiliзуючої дії, не більше 0;
індекс гострої токсичності при потраплянні у шлунок, не більше 0; індекс хронічної токсичності при потраплянні у
шлунок, не більше 0 (Методические указания Минздрава СССР № 2185-80 "По изучению аллергенного действия и
обоснованию предельно допустимых концентраций вредных веществ в воде водоемов"); індекс фотосенсибилізуючої
дії, не більше 0; загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів, КУО/г - не більше 1 x 10³; кількість грибів,
КУО/г - не більше 1 x 10²; Staphylococcus aureus, 1 г - не допускається; Pseudomonas aeruginosa, 1 г - не допускається;
бактерії роду Enterobacteriaceae, 1 г - не допускаються (згідно з ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і

норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості"). Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 22.05.2015 р. № 2НЗ75

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

- а) встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання і використання, передбачених виробником, умов утилізації і знищення - вимогам Закону України 1393-XIV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції";
- в) вибірковий контроль об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Супозиторії з рослинними екстрактами: "Максіопрост", "Феміріл", "Амарелін", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником згідно з маркуванням на кожній одиниці продукції.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо текст етикетування українською мовою повинен міститись на кожній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з чинним законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний протягом терміну дії ТУ У 21.2-40917126-002:2018 "Засоби гігієнічно-профілактичні супозиторії з рослинними екстрактами "Бовіос Фарм". Технічні умови"

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: -

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: -

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: згідно чинного законодавства України.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73 при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-270-19-67199Е від 14.02.2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)





ЗАТВЕРДЖУЮ
ТОВ «БОВІОС ФАРМ»

[Signature]
«30» серпня 2018 р.



**ЗАСОБИ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ
СУПОЗИТОРІЇ З РОСЛИННИМИ ЕКСТРАКТАМИ
«БОВІОС ФАРМ»**

ТЕХНІЧНІ УМОВИ

ТУ У 21.2-40917126-002:2018

(Вводяться вперше)

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
Державне підприємство
«Всеукраїнський державний науково-виробничий центр
стандартизації, метрології, сертифікації
та захисту прав споживачів»
ДП «Укрметртестстандарт»
Ідентифікаційний код 02568182
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
«11» 09 2018 р.
Внесено до книги обліку за № 02568182/0027129

Дата введення з 11.09.2018р.

Чинні до 11.09.2023р.

РОЗРОБЛЕНО
ТОВ «БОВІОС ФАРМ»

[Signature]
«30» серпня 2018 р.





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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1756
Артифлекс Хондро, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл в ампулах по 2 мл №10 (10x1) у блистерах у коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: хондроїтину сульфату натрію - 100 мг

Реєст. посвідчення	UA/11438/01/01 від 09.09.20	№ серії	40421
Загальна кількість в серії	40120 амп	Дата виробництва	04.2021
Держава призначення	Україна	Дата видання результату	12.05.21
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Придатний до	04.23
Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №288 від 31.03.16 РП №UA/11438/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4			

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або зі злегка жовтуватим відтінком рідина з запахом спирту бензильового На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка спирту бензильового має співпадати з часом утримування основного піка спирту бензильового на хроматограмі розчину порівняння	Прозора зі злегка жовтуватим відтінком рідина з запахом спирту бензильового На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка спирту бензильового співпадає з часом утримування основного піка спирту бензильового на хроматограмі розчину порівняння
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230нм до 280нм має співпадати з УФ-спектром поглинання розчину порівняння і повинен мати максимуми за довжин хвиль (252±2)нм і (257±2)нм Якісна реакція з карбазолом: поступово з'являється забарвлення розчину від світло-фіолетового до фіолетового. Натрій: інтенсивне жовте забарвлення полум'я	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230нм до 280нм співпадає з УФ-спектром поглинання розчину порівняння і має максимуми за довжин хвиль 252нм і 257нм Відповідає
3	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон У5	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон У5
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: препарат витримує випробування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує випробування Невидимі частки: препарат витримує випробування
5	Об'єм, що витягається	Сума номінальних об'ємів для 5 ампул має бути не менше 10,0 мл	10 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 6,0 до 7,5	7,03
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 175 МО/мл	Менше 175 МО/мл
10	Супровідні домішки	Бензальдегіду: не більше 0,1% Хондроїтину сульфату натрію: від 95,0 мг до 105,0 мг	Бензальдегіду: менше 0,1% 100,6 мг
11	Кількісне визначення	Спирту бензильового: від 8,1 мг до 9,9 мг	9 мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

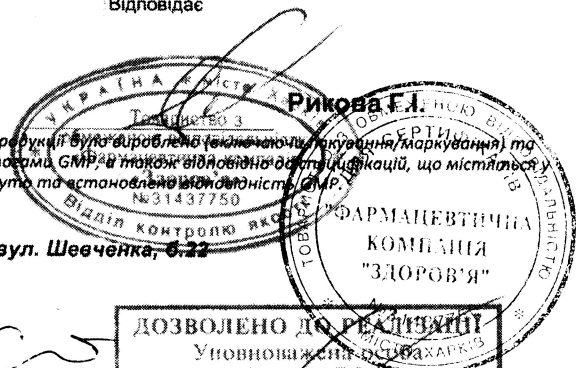
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включючи маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відслідковано до етапу ідентифікації, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

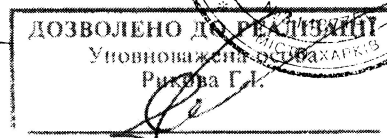
Дата підписання в 12.05.2021 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22







ASTRAPHARM

Ф-Г СОП-КК-03-055

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Києво-Святошинський район, м. Вишневе, вул. Київська 6, 1/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 $\pm 5\%$, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше $\pm 10\%$	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 вимог Серії АВ №501325 в реєстраційному довідку №001.2019/GMP.

Уповноважена особа

Московченко М.К.

Панкова І.О.

КОПІЯ

№ 001/2021/0586 від 24.05.21 Page 1/1

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 № 14

Назва продукції, лікарська форма	Амлодипін - КВ, таблетки по 5 мг	Номер серії CR140421
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7831/01/01 діє безстроково	Розмір серії 15296 уп.
Сила дії/активність	Амлодипіну бесилату - 6,935 мг, (що еквівалентно амлодипіну - 5 мг)	Дата виробництва 04.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7831/01/01		

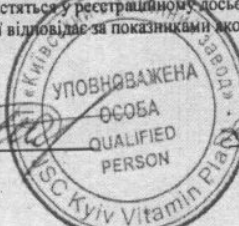
№	Показники якості	Специфікація до МКЯ ЛЗ		Методи контролю	Результати
		Допустимі межі			
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і ризикою, білого або майже білого кольору.		За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація амлодипіну бесилат	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення», в області від 300 нм до 400 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (361±3) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Супровідні домішки», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)	Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує
4	Розпадання	Не більше 15 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	1
5	Вода	Не більше 6,0 %		За п. 5, *ДФУ, 2.5.12 (напівмікрометод)	3,2
6	Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину будь-яка пляма, крім основної, не має перевищувати за розміром та інтенсивністю поглинання пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,5%) і не більше двох плям можуть бути інтенсивнішими за пляму на хроматограмі розчину порівняння (c) (0,1%)		За п. 6, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)	Витримує
7	Розчинення	Не менше 75% (Q) за 30хв		За п. 7, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ⁴ КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.		За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100 <50 Відсутні
9	Кількісне визначення Амлодипіну (C ₂₀ H ₂₅ ClN ₂ O ₃)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 9, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	4,96
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ.		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.			
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.			
13	Термін придатності	4 роки			До 04 25

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Барабанова І.М.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7831/01/01

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 специфікацій, які містяться у реєстраційному доосье. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7831/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх ак № 0360 ош 02-06-2021



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 № 4

Найменування продукції: АРМАДИН® ЛОНГ	Номер серії: 040421
лікарська форма: таблетки пролонгованої дії по 300 мг	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 упаковок: 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 ₁ , L ₂ , L ₃	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.25 (спектрофотометрично)	19-24 % 48-59 % 84-88 % Відповідає за рівнем L ₁
6	Однорідність дозованих одиниць	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 %, II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 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 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Не допускається	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Менше 10 КУО/г
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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1661
Антимігрен-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг №3 (3x1) у блистерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: суматриптану - 50 мг

 Реєст. посвідчення **UA/3947/01/02 від 06.02.20**

 Загальна кількість в серії **11152 уп**

 Держава призначення **Україна**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №382 від 25.06.15 РП №UA/3947/01/02, зміна №1, зміна №2**

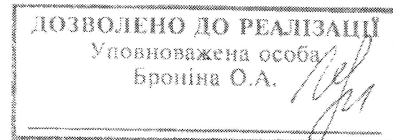
 № серії **140421**
 Дата виробництва **04.2021**
 Дата видання результату **23.04.21**
 Придатний до **04.24**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення від світло-жовтого до жовто-оранжевого кольору (титану діоксид (Е 171))	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення жовто-оранжевого кольору (титану діоксид (Е 171))
3	Середня маса	Від 147,25 мг до 162,75 мг	154,5 мг
4	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид	Не більше 2,0%	1,13%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	3,8%
6	Розчинення	Кількість суматриптану, що перейшла у розчин через 15 хв, має витримувати наступні вимоги (Q=80%): не менше 85% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 80% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 80% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 65%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 24 таблеток (рівень S3)	101,2%
7	Супровідні домішки	Домішка А: не більше 0,75%; домішка Н: не більше 0,3%; кожної домішки В, С та D: не більше 0,75%; домішка Е або будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,3%; сумарний вміст домішок, включаючи вміст домішок А та Н, та супутніх домішок: не більше 2,0%	Домішка А: менше 0,75%; домішка Н: менше 0,3%; кожної домішки В, С та D: менше 0,75%; домішка Е або будь-яка неідентифікована домішка: менше 0,3%; сумарний вміст домішок, включаючи вміст домішок А та Н, та супутніх домішок: менше 2,0%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
10	Кількісне визначення	Суматриптану: від 47,5 мг до 52,5 мг	50,07 мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

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 нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також, відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та відповідно відповідає вимогам контролю якості.

Дата підписання «13» 04 2021р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**
 Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**
 Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22


Григоренко Віктор
 Стр 1 з 1



БХФЗ

Відділ Контролю Якості

Свідоцтво про атестацію № 96 від 20.01.12

видане Державною службою України з лікарських засобів

Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17

тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12

выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам

Украина, 03134, г.Київ, ул. Мира, 17

тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

АЛОХОЛ

(аллохол)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в паці (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 10 таблеток в блистере, по 5 блистеров в пачке)

№ серії (серии) 2340421

Кількість в серії (количество в серии) 14479 шт.
Дата виробництва (дата производства) 21.04.2021

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/2355/01/01

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

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-069-06

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-069-06)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від жовтого до зеленувато-жовтого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею. На поперечному розламі видно ядро, оточене шаром оболонки (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от желтого до зеленовато-желтого цвета, круглой формы с двояковыпуклой поверхностью. На поперечном разломе видно ядро, окруженное слоем оболочки)	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зеленувато-жовтого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею. На поперечному розламі видно ядро, оточене шаром оболонки (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, зеленовато-желтого цвета, круглой формы с двояковыпуклой поверхностью. На поперечном разломе видно ядро, окруженное слоем оболочки) Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация): - жовч (желчь); - листя кропиви (листья крапивы); - порошок часнику (порошок чеснока)	Перша ідентифікація (первая идентификация): А. Якісна реакція (качественная реакция) С. Якісна реакція (качественная реакция) Е. Якісна реакція (качественная реакция)	Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 385 мг до 425 мг (405 мг ± 5%)	399,9 мг
Однорідність маси таблеток (однородность массы таблеток)	Мас відповідає вимогам тесту (должна соответствовать требованиям теста)	Відповідає (соответствует)
Розпадання (распадаемость)	Не більше (не более) 30 хв (мин)	15 хв.(мин)
Розчинення (растворение)	Не менше 75 % (Q) жовчних кислот за 45 хв (не менее 75 % (Q) желчных кислот за 45 мин)	96,3 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ⁴ КУО (КОЕ) в 1 г	< 100
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г	< 10
	Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій (толерантных к желчи грамотрицательных бактерий): не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г	< 10
	Відсутність (отсутствие) <i>Salmonella</i> в 10 г	Відсутні (отсутствуют)
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
Відсутність (отсутствие) <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)	
Кількісне визначення (количественное определение) - жовчні кислоти (желчные кислоты)	Не менше 30 мг жовчних кислот, у перерахунку на холеву кислоту, в одній таблетці (не менее 30 мг желчных кислот в пересчете на кислоту холевую, в одной таблетке)	31,9 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)	4 роки (года)	До 04.2025

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-069-06
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-069-06)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

Україна, м. Київ
Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

" 06 " 05 2021 р.

Вс окч N 0772 від 29.06.21



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

Аллохол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

1	Наименование продукции	Аллохол
2	Лекарственная форма	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: желчи сухой (в пересчете на сухое вещество и количественное содержание холевой кислоты) – 80 мг, порошка чеснока сушенного – 40 мг, листьев крапивы измельченных – 5 мг, угля активированного – 25 мг
4	Размер и тип упаковки	По 10 таблеток в блистере, по 5 блистеров в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/2355/01/01
7	Номер серии	2340421
	Размер серии	14 466 уп.
8	Дата производства	21.04.2021
9	Дата окончания срока годности	до 04.2025
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



АТ „КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Примальня: 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 № 14

Назва продукції, лікарська форма	Аденорм, капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг	Номер серії CA140421
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6709/01/01 діє безстроково	Розмір серії 6188 уп.
Сила дії/активність	Тамсулозину гідрохлорид – 0,4 мг	Дата виробництва 04.21
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6709/01/01		

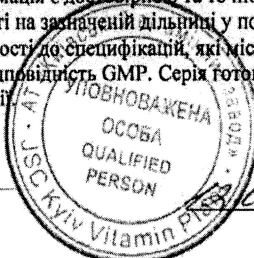
Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Капсули тверді желатинові із кришечкою світло-зеленого кольору і корпусом оранжевого кольору. Вміст капсул – сферичні пелети білого або майже білого кольору.		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація тамсулозину гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину (d), одержаній у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піка тамсулозину гідрохлориду має відповідати часу утримування основного піка тамсулозину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (b). Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину (d), знятий у максимумі основного піка тамсулозину гідрохлориду, одержаного у розділі «Кількісне визначення», в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (225±2) нм та (280±2) нм.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29 (метод прямого визначення)	Відповідає
4	Розчинення	За 2 год при рН 1,2 – не менше 12 % і не більше 39 %. За 3 год (1 год при рН 7,2) – не менше 44 % і не більше 70 %. За 5 год (3 год при рН 7,2) – не менше 70 %.		За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
5	Супровідні домішки будь-яка домішка і тільки одна з них сума домішок	Не більше 0,2 % не більше 0,5 % не більше 1,5 %		За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
7	Кількісне визначення тамсулозину гідрохлориду (C ₂₀ H ₂₉ ClN ₂ O ₅ S)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29	0,40
	Від 0,38 мг до 0,42 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули	Від 0,36 мг до 0,42 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули			
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			
11	Термін придатності	3 роки			До 04 24

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Ткаченко Д.А., Шерба К.С., Левківський С.П., Тарликова Ю.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6709/01/01

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 довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/6709/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх. акт N 0246 від 22.06.21

АТ „КНІВСЬКИЙ 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 04.07.2014р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014р

Сертифікат серії № 4

Назва продукції, лікарська форма	Аскорбінка® - КВ, таблетки зі смаком манго по 25 мг	Номер серії УТ40421
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/17793/01/01 діє безстроково	Розмір серії 118800 уп.
Сила дії/ активність	Кислота аскорбінова (вітамін С) – 25 мг	Дата виробництва 04.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток в етикетці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/17793/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошепними краями, білого кольору, зі смаком та запахом манго.		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація аскорбінова кислота глюкоза сахароза	Якісна реакція Якісна реакція Якісна реакція Якісна реакція		За п. 2.1 За п. 2.2 За п. 2.3 За п. 2.4	Витримує Витримує Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, метод прямого визначення	Витримує
4	Розпадання	Не більше 15 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	7
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 5, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	10 <10 Відсутні
6	Кількісне визначення аскорбінова кислота (C ₆ H ₈ O ₆)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 6 (метод титрування)	26,2
	Від 23,8 мг до 26,3 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 22,5 мг до 26,3 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки			
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Згідно затверженому тексту маркування.			
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.			
10	Термін придатності	2 роки			До 04 23

Аналіз виконали: Орехова Т.Г., Ткаченко Л.А., Щерба К.С.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/17793/01/01

Начальник ВКЯ

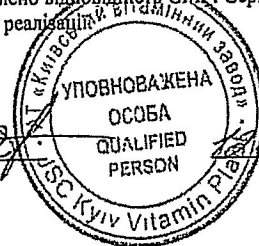
Жигалюк С.І.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та пройшло контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органами, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/17793/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



Big 1777 Big 04.07.21

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 1 млн МО, № 10 (5 x 2) у стрипах
Країна призначення: Україна
Реєстраційне посвідчення № UA/15128/01/03
Посвідчення дійсне до 04.05.2021 р.
Номер серії 340421
Дата виробництва 13.04.2021
Розмір серії 645 унакових
Дата випуску 21.04.2021
Контрольний номер К-325
Придатний 10.2022

Аналіз проведений відповідно до МКЯ

№ п/п	Найменування показників контролю	Встановлені значення	Методи контролю	Результати
1	Опис	Супозиторій мас 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	1.00 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: 1 млн МО (±20%)	За п. 5 МКЯ, ДФУ*, р. 5.6	1 075 980 МО (107,6%)
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. 28 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 ³ КУО/г; – ТУМС (загальне число дріжджових та плісневих грибів) – не більше 1 x 10 ² 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. 2.2.3, потенціометрично	6,28
9	Пакування, маркування	Відповідно до МКЯ	МКЯ	Відповідає

ДФУ* - діюча редакція ДФУ

Начальник ВТК ТОВ „НВК „ІНТЕРФАРМБІОТЕК“

Транспортування Всіма видами критого транспорту при температурі від 2 до 8 °С до місця доставки 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 препаратів вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначених дільницях у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

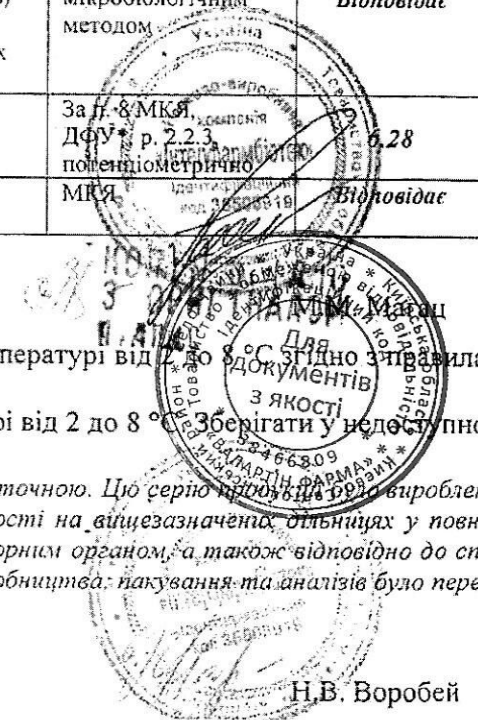
Заступник директора з якості

Уповноважена особа ТОВ „НВК „ІНТЕРФАРМБІОТЕК“

Н.В. Воробей

Дата 21.04.2021

В.С.И.Р.У.У.21
230421 П





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 П

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1756
Артифлекс Хондро, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл в ампулах по 2 мл №10 (10x1) у блистерах у коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: хондроїтину сульфату натрію - 100 мг

Реєст. посвідчення	UA/11438/01/01 від 09.09.20	№ серії	40421
Загальна кількість в серії	40120 амп	Дата виробництва	04.2021
Держава призначення	Україна	Дата видання результату	12.05.21
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Придатний до	04.23
Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №288 від 31.03.16 РП №UA/11438/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4			

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або зі злегка жовтуватим відтінком рідина з запахом спирту бензильового На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка спирту бензильового має співпадати з часом утримування основного піка спирту бензильового на хроматограмі розчину порівняння	Прозора зі злегка жовтуватим відтінком рідина з запахом спирту бензильового На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка спирту бензильового співпадає з часом утримування основного піка спирту бензильового на хроматограмі розчину порівняння
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230нм до 280нм має співпадати з УФ-спектром поглинання розчину порівняння і повинен мати максимуми за довжин хвиль (252±2)нм і (257±2)нм Якісна реакція з карбазолом: поступово з'являється забарвлення розчину від світло-фіолетового до фіолетового. Натрій: інтенсивне жовте забарвлення полум'я	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230нм до 280нм співпадає з УФ-спектром поглинання розчину порівняння і має максимуми за довжин хвиль 252нм і 257нм Відповідає
3	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон У5	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон У5
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: препарат витримує випробування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує випробування. Невидимі частки: препарат витримує випробування
5	Об'єм, що витягається	Сума номінальних об'ємів для 5 ампул має бути не менше 10,0 мл	10 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 6,0 до 7,5	7,03
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 175 МО/мл	Менше 175 МО/мл
10	Супровідні домішки	Бензальдегіду: не більше 0,1% Хондроїтину сульфату натрію: від 95,0 мг до 105,0 мг	Бензальдегіду: менше 0,1% 100,6 мг
11	Кількісне визначення	Спирту бензильового: від 8,1 мг до 9,9 мг	9 мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

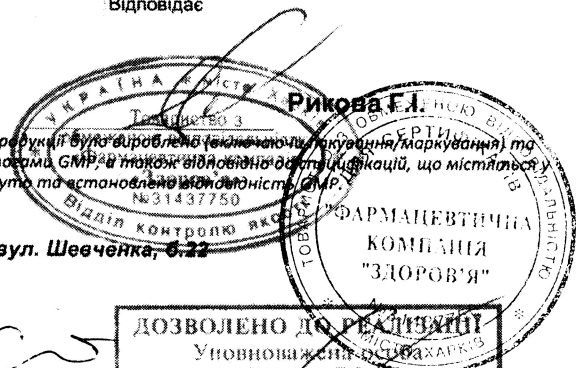
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включно з інфекційною/маркуванням) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відслідковано дати і цифри, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання в 12.05.2021 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22






ASTRAPHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Києво-Святошинський район, м. Вишневе, вул. Київська 6, 1/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

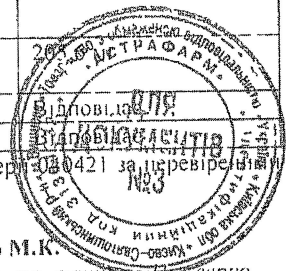
Начальник ВКЯ

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

Московченко М.К.

Панкова І.О.



КОПІЯ

№ 01110586 від 24.05.21 Page 1/1

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.
Свідчення 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 № 14

Назва продукції, лікарська форма	Амлодипін - КВ, таблетки по 5 мг	Номер серії CR140421
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7831/01/01 діє безстроково	Розмір серії 15296 уп.
Сила дії/активність	Амлодипіну бесилату - 6,935 мг, (що еквівалентно амлодипіну - 5 мг)	Дата виробництва 04.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7831/01/01		

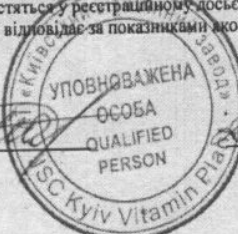
№	Показники якості	Специфікація до МКЯ ЛЗ		Методи контролю	Результати
		Допустимі межі			
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і ризикою, білого або майже білого кольору.		За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація амлодипіну бесилат	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення», в області від 300 нм до 400 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (361±3) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Супровідні домішки», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)	Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує
4	Розпадання	Не більше 15 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	1
5	Вода	Не більше 6,0 %		За п. 5, *ДФУ, 2.5.12 (напівмікрометод)	3,2
6	Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину будь-яка пляма, крім основної, не має перевищувати за розміром та інтенсивністю поглинання пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,5%) і не більше двох плям можуть бути інтенсивнішими за пляму на хроматограмі розчину порівняння (c) (0,1%)		За п. 6, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)	Витримує
7	Розчинення	Не менше 75% (Q) за 30хв		За п. 7, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ⁴ КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.		За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100 <50 Відсутні
9	Кількісне визначення Амлодипіну (C ₂₀ H ₂₅ ClN ₂ O ₃)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 9, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	4,96
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ.		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.			
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.			
13	Термін придатності	4 роки			До 04 25

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Барабанова І.М.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7831/01/01

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 специфікацій, які містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7831/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх акт № 0360 ош 02-06-2021



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 № 4

Найменування продукції: АРМАДИН® ЛОНГ	Номер серії: 040421
лікарська форма: таблетки пролонгованої дії по 300 мг	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 суццинат) 300 мг	Дата закінчення терміну придатності: 04 2024
Розмір та тип упаковок: по 40 таблеток в банках полімерних. На кожному банку наклеюють етикетку – самоклейку. Банку разом з інструкцією для медичного застосування поміщують в пачку з картону.	

СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого 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 ₁ , L ₂ , L ₃	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.25 (спектрофотометрично)	19-24 % 48-59 % 84-88 % Відповідає за рівнем L ₁
6	Однорідність дозованих одиниць	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 %, II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 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 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Не допускається	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Менше 10 КУО/г
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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1661
Антимігрен-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг №3 (3x1) у блистерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: суматриптану - 50 мг

 Реєст. посвідчення **UA/3947/01/02 від 06.02.20**

 Загальна кількість в серії **11152 уп**

 Держава призначення **Україна**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №382 від 25.06.15 РП №UA/3947/01/02, зміна №1, зміна №2**

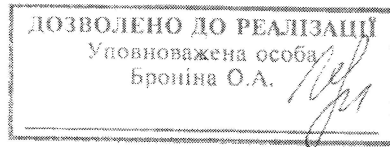
 № серії **140421**
 Дата виробництва **04.2021**
 Дата видання результату **23.04.21**
 Придатний до **04.24**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення від світло-жовтого до жовто-оранжевого кольору (титану діоксид (Е 171))	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення жовто-оранжевого кольору (титану діоксид (Е 171))
3	Середня маса	Від 147,25 мг до 162,75 мг	154,5 мг
4	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид	Не більше 2,0%	1,13%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	3,8%
6	Розчинення	Кількість суматриптану, що перейшла у розчин через 15 хв, має витримувати наступні вимоги (Q=80%): не менше 85% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 80% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 80% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 65%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 24 таблеток (рівень S3)	101,2%
7	Супровідні домішки	Домішка А: не більше 0,75%; домішка Н: не більше 0,3%; кожної домішки В, С та D: не більше 0,75%; домішка Е або будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,3%; сумарний вміст домішок, включаючи вміст домішок А та Н, та супутніх домішок: не більше 2,0%	Домішка А: менше 0,75%; домішка Н: менше 0,3%; кожної домішки В, С та D: менше 0,75%; домішка Е або будь-яка неідентифікована домішка: менше 0,3%; сумарний вміст домішок, включаючи вміст домішок А та Н, та супутніх домішок: менше 2,0%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
10	Кількісне визначення	Суматриптану: від 47,5 мг до 52,5 мг	50,07 мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

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 нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також, відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та відповідно відповідає вимогам контролю якості.

Дата підписання «13» 04 2021р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**
 Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**
 Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22


Григорівська Вікторія Олександрівна
 Стр 1 з 1



БХФЗ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

АЛОХОЛ

(аллохол)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в паці (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 10 таблеток в блистере, по 5 блистеров в пачке)

№ серії (серии) 2340421

Кількість в серії (количество в серии) 14479 шт.

Дата виробництва (дата производства) 21.04.2021

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/2355/01/01

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

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-069-06

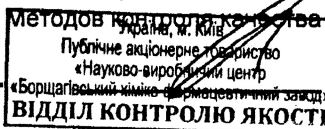
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-069-06)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від жовтого до зеленувато-жовтого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею. На поперечному розламі видно ядро, оточене шаром оболонки (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от желтого до зеленовато-желтого цвета, круглой формы с двояковыпуклой поверхностью. На поперечном разломе видно ядро, окруженное слоем оболочки)	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зеленувато-жовтого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею. На поперечному розламі видно ядро, оточене шаром оболонки (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, зеленовато-желтого цвета, круглой формы с двояковыпуклой поверхностью. На поперечном разломе видно ядро, окруженное слоем оболочки) Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация): - жовч (желчь); - листя кропиви (листья крапивы); - порошок часнику (порошок чеснока)	Перша ідентифікація (первая идентификация): А. Якісна реакція (качественная реакция) С. Якісна реакція (качественная реакция) Е. Якісна реакція (качественная реакция)	Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 385 мг до 425 мг (405 мг ± 5%)	399,9 мг
Однорідність маси таблеток (однородность массы таблеток)	Мас відповідає вимогам тесту (должна соответствовать требованиям теста)	Відповідає (соответствует)
Розпадання (распадаемость)	Не більше (не более) 30 хв (мин)	15 хв.(мин)
Розчинення (растворение)	Не менше 75 % (Q) жовчних кислот за 45 хв (не менее 75 % (Q) желчных кислот за 45 мин)	96,3 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ⁴ КУО (КОЕ) в 1 г	< 100
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г	< 10
	Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій (толерантных к желчи грамотрицательных бактерий): не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г	< 10
	Відсутність (отсутствие) <i>Salmonella</i> в 10 г	Відсутні (отсутствуют)
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
Відсутність (отсутствие) <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)	
Кількісне визначення (количественное определение) - жовчні кислоти (желчные кислоты)	Не менше 30 мг жовчних кислот, у перерахунку на холеву кислоту, в одній таблетці (не менее 30 мг желчных кислот в пересчете на кислоту холевую, в одной таблетке)	31,9 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)	4 роки (года)	До 04.2025

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-069-06

(Заключення ОКК: Соответствует вимогам Методов контроля качества ЛС № SFP-069-06)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.



"06" 05 2021 р.

Вс окч N 0772 Вис 29.06.21



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

Аллохол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

1	Наименование продукции	Аллохол
2	Лекарственная форма	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: желчи сухой (в пересчете на сухое вещество и количественное содержание холевой кислоты) – 80 мг, порошка чеснока сушенного – 40 мг, листьев крапивы измельченных – 5 мг, угля активированного – 25 мг
4	Размер и тип упаковки	По 10 таблеток в блистере, по 5 блистеров в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/2355/01/01
7	Номер серии	2340421
	Размер серии	14 466 уп.
8	Дата производства	21.04.2021
9	Дата окончания срока годности	до 04.2025
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



АТ „КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Кошівська, 38
Прималенья: 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. Кошівська, 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 № 14

Назва продукції, лікарська форма	Аденорм, капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг	Номер серії CA140421
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6709/01/01 діє безстроково	Розмір серії 6188 уп.
Сила дії/активність	Тамсулозину гідрохлорид – 0,4 мг	Дата виробництва 04.21
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6709/01/01		

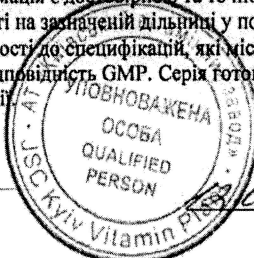
Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Капсули тверді желатинові із кришечкою світло-зеленого кольору і корпусом оранжевого кольору. Вміст капсул – сферичні гранули білого або майже білого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація тамсулозину гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину (d), одержаній у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піка тамсулозину гідрохлориду має відповідати часу утримування основного піка тамсулозину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (b). Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину (d), знятий у максимумі основного піка тамсулозину гідрохлориду, одержаного у розділі «Кількісне визначення», в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (225±2) нм та (280±2) нм.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29 (метод прямого визначення)	Відповідає
4	Розчинення	За 2 год при рН 1,2 – не менше 12 % і не більше 39 %. За 3 год (1 год при рН 7,2) – не менше 44 % і не більше 70 %. За 5 год (3 год при рН 7,2) – не менше 70 %.	За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
5	Супровідні домішки будь-яка домішка і тільки одна з них сума домішок	Не більше 0,2 % не більше 0,5 % не більше 1,5 %	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
7	Кількісне визначення тамсулозину гідрохлориду (C ₂₀ H ₂₉ ClN ₂ O ₅ S)	На момент випуску Від 0,38 мг до 0,42 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули	Протягом терміну придатності Від 0,36 мг до 0,42 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29 0,40
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
11	Термін придатності	3 роки		До 04 24

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Ткаченко Д.А., Шерба К.С., Левківський С.П., Тарликова Ю.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6709/01/01

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 довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/6709/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх. акт № 0246 від 22.06.21

АТ „КНІВСЬКИЙ 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 04.07.2014р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014р

Сертифікат серії № 4

Назва продукції, лікарська форма	Аскорбінка® - КВ, таблетки зі смаком манго по 25 мг	Номер серії УТ40421
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/17793/01/01 діє безстроково	Розмір серії 118800 уп.
Сила дії/ активність	Кислота аскорбінова (вітамін С) – 25 мг	Дата виробництва 04.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток в етикетці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/17793/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошепними краями, білого кольору, зі смаком та запахом манго.		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація аскорбінова кислота глюкоза сахароза	Якісна реакція Якісна реакція Якісна реакція Якісна реакція		За п. 2.1 За п. 2.2 За п. 2.3 За п. 2.4	Витримує Витримує Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, метод прямого визначення	Витримує
4	Розпадання	Не більше 15 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	7
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 5, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	10 <10 Відсутні
6	Кількісне визначення аскорбінова кислота (C ₆ H ₈ O ₆)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 6 (метод титрування)	26,2
		Від 23,8 мг до 26,3 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 22,5 мг до 26,3 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Згідно затверженому тексту маркування.			
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.			
10	Термін придатності	2 роки			До 04 23

Аналіз виконали: Орехова Т.Г., Ткаченко Л.А., Щерба К.С.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/17793/01/01

Начальник ВКЯ

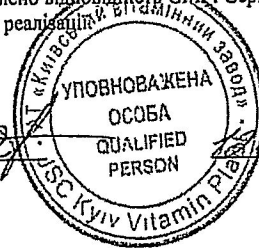
Жигалко



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та пройшло контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органами, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/17793/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



Big 1777 Big 04.07.21