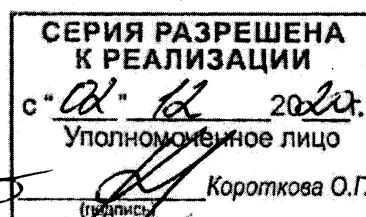


Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): АЗИЦИН®
1 таблетка содержит азитромицина дигидрата в пересчете на азитромицин 500 мг, таблетки, покрытые оболочкой, по 500 мг
по 3 таблетки в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: LB131120 Размер серии: 31471 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/0137/02/01
6. Дата производства: ноябрь 2020
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 11.2023
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



В.А.С. № 1707 В/ф от 12.2020г.

Сертификат анализа № 13

Наименование продукции: АЗИЦИН® , таблетки, покрытые оболочкой, по 500 мг, по 3 таблетки в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке с маркировкой на украинском языке
Номер серии: LB131120 **Размер серии:** 31471 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/0137/02/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 28.11.2019 к регистрационному удостоверению №UA/0137/02/01
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки, покрытые оболочкой, белого цвета, удлиненной формы, с двояковыпуклой поверхностью	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение", времена удерживания пика азитромицина должны совпадать В. ИК-спектр поглощения порошка растертых таблеток, полученный в дисках с калия бромидом Р, должен соответствовать спектру стандартного образца азитромицина (EP CRS или USP RS, или ФСО ГФУ)	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 30 мин	10 мин
5	Сопутствующие примеси	Примеси В - не более 2,0 % Каждой из примесей А, С, Е, F, L, М, О, Р - не более 0,5 % Примеси I - не более 0,7 % Сумма примесей D и J - не более 0,5 % Сумма примесей H и N - не более 0,5 % Примеси G - не более 0,2 % Любой другой примеси - не более 0,2 % Сумма примесей - не более 3,0 %	Соответствует 0,4 % Соответствует 0,0 % 0,1 % 0,0 % 0,0 % Соответствует
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 30 мин	Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	
8	Количественное определение азитромицина	475 - 525 мг/таб	Соответствует 499 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности 11.2023

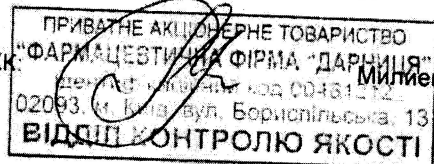
Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 28.11.2019 к регистрационному удостоверению №UA/0137/02/01

Дата подписания:

01/12/20

Начальник ОКК:



Милиенко В.А.

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): **АЗИЦИН®**
1 таблетка содержит азитромицина дигидрата в пересчете на азитромицин 500 мг, таблетки, покрытые оболочкой, по 500 мг
по 3 таблетки в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: **LV121120** **Размер серии: 30986 упак.**
3. Страна-производитель: **Украина**
4. Наименование страны / стран назначения для серии: **Украина**
5. Номер регистрационного удостоверения: **UA/0137/02/01**
6. Дата производства: **ноябрь 2020**
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): **11.2023**
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: **произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128**
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: **сертификат 035/2019/GMP**
10. Результаты анализов: **приведены в сертификате анализа (дополнение 1)**
11. Комментарии: **хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C**
12. Заявление о сертификации: **Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.**
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:

Вр. ам. 12/16 Вир. оф. 12. 2020

**СЕРИЯ РАЗРЕШЕНА
К РЕАЛИЗАЦИИ**
с "12" 12 2020
Уполномоченное лицо
Короткова О.Г.
Подпись

Сертификат анализа № 12

Наименование продукции: АЗИЦИН®, таблетки, покрытые оболочкой, по 500 мг, по 3 таблетки в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке с маркировкой на украинском языке
Номер серии: LB121120 **Размер серии:** 30986 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/0137/02/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 28.11.2019 к регистрационному удостоверению №UA/0137/02/01
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки, покрытые оболочкой, белого цвета, удлинённой формы, с двояковыпуклой поверхностью	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение", времена удерживания пика азитромицина должны совпадать В. ИК-спектр поглощения порошка растертых таблеток, полученный в дисках с калия бромидом Р, должен соответствовать спектру стандартного образца азитромицина (EP CRS или USP RS, или ФСО ГФУ)	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 30 мин	11 мин
5	Сопутствующие примеси	Примеси В - не более 2,0 % Каждой из примесей А, С, Е, F, L, М, О, Р - не более 0,5 % Примеси I - не более 0,7 % Сумма примесей D и J - не более 0,5 % Сумма примесей H и N - не более 0,5 % Примеси G - не более 0,2 % Любой другой примеси - не более 0,2 % Сумма примесей - не более 3,0 %	0,4 % Соответствует 0,0 % 0,2 % 0,0 % 0,0 % Соответствует 0,9 %
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 30 мин	Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение азитромицина	475 - 525 мг/таб	507 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности 11.2023

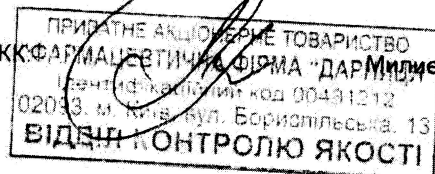
Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 28.11.2019 к регистрационному удостоверению №UA/0137/02/01

Дата подписания:

01/12/20

Начальник ОКК Фармацевтична фірма "Дарниця" Милденко В.А.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4911
Амінокапронова кислота, порошок для орального застосування по 1 г у пакетах спарених №10 (2x5)

Діюча речовина 1 пакет містить: амінокапронової кислоти - 1 г

 Реєст. посвідчення **UA/6566/01/01 від 22.12.16 до 22.12.21**

 Загальна кількість в серії **984 уп**

 Держава призначення **Україна**

 № серії **121120**

 Дата виробництва **11.2020**

 Дата видання результату **07.12.20**

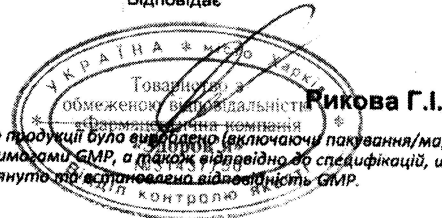
 Придатний до **11.22**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №128 від 23.02.12 РП №UA/6566/01/01, зміна №1**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Порошок білого або майже білого кольору, без запаху	Порошок майже білого кольору, без запаху
2	Ідентифікація	ІЧ-спектр поглинання препарату, отриманого у дисках з калію бромідом, в області від 4000 до 400 см ⁻¹ , має відповідати ІЧ-спектру поглинання стандартного зразка амінокапронової кислоти Кольорова реакція з розчином нінгідрину при нагріванні: з'являється синє забарвлення	ІЧ-спектр поглинання препарату, отриманого у дисках з калію бромідом, в області від 4000 до 400 см ⁻¹ , відповідає ІЧ-спектру поглинання стандартного зразка амінокапронової кислоти Кольорова реакція з розчином нінгідрину при нагріванні: з'являється синє забарвлення
3	Середня маса вмісту пакету	Від 0,925 г до 1,075 г	0,984 г
4	Втрата в масі при висушуванні	Не має перевищувати 0,5%	0,03%
5	Е - Капролактam	Не більше 0,2%	Менше 0,2%
6	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 5	5,4
7	pH	Від 7,5 до 8,0	7,71
8	Час розчинення	Не більше 5 хв	3 хв
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: відсутня в 1г
10	Кількісне визначення	Амінокапронової кислоти: від 0,985 г до 1,010 г	0,991 г
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 випущено (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 встановлено відповідність GMP.

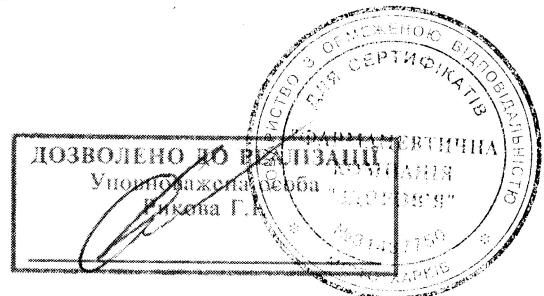
Дата підписання « 04 » 12 2020 р.

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

 Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

Заказ № 0065 від 22.12.2020





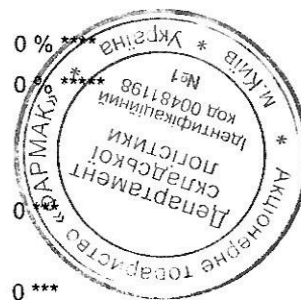
Сертифікат якості № 04000089019

Амізон® МАКС, капсули 0,5 г № 10

1 КАПСУЛА МІСТИТЬ: АМІЗОНУ (ЕНІСАМІУМУ ЙОДИДУ) 0,5 г

Номер серії:	121120	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	57.757 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/12415/01/01
Дата виробництва:	11.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/12415/01/01, зміни від 23.04.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Тверді желатинові капсули циліндричної форми. Корпус білого кольору, кришечка оранжевого кольору. Вміст капсули - кристалічний порошок жовтого або жовто-зеленого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
амізон	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого у розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 320 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (267 ± 2) нм	268 нм
Середня маса вмісту капсули	Від 463,9 мг до 539,1 мг (501,5 мг ± 7,5 %)	510 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	102 %
Супровідні домішки		
бензиламін	Не більше 0,5 %	0 % ****
бензиламід ізонікотинової кислоти	Не більше 0,5 %	0 % *****
ізонікотинова кислота	Не більше 0,5 %	0 % ****
будь-яка інша невідома домішка	Не більше 0,10 %	0 % ****
сума домішок	Не більше 1,0 %	0 % ****
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 ***
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 ***
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення	Від 475,0 мг до 525,0 мг в перерахуванні на	



6x 24 N 1904
1603 21 518



Упаковка	середню масу вмісту капсули	499,5 мг/капс
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 11.2022

Умови зберігання: Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

- ***Не виявлено
- ****<МВ
- *****менше 1,0%
- *****<МКВ

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлено відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.

04.12.2020

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 8390 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 19.06.2018

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



45



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.02.2021

№ 1333/21/10

АЛМАГЕЛЬ®А

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**суспензія оральна, по 170 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці разом з
дозувальною ложкою**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0879/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 121120

Кількість ввезеного лікарського засобу 28056

Виробник

Балканфарма-Троян АТ, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 19.01.2021 № 0086/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 02.02.2021 № 0257

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)

(підпис)

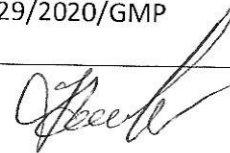
Олекей СОЛОДРАЙ

(ім'я (або прізвище))



Сертификат выпуска серии № 1171

Заказчик:	Тева Украина
Продукт, сила действия:	Алмагель А, суспензия оральная 170 мл 218 мг/5 мл алюминий оксида 75 мг/5 мл магний оксида 109 мг/5 мл бензокаина
Название продукта:	Алмагель® А, суспензия оральная 170 мл
Форма выпуска:	<input checked="" type="checkbox"/> суспензия <input type="checkbox"/> сироп <input type="checkbox"/> гель <input type="checkbox"/> другое
Размер и тип упаковки:	1 флакон x 170 мл
Страна-импортер:	Украина
Номер РУ:	UA/0879/01/01
Номер серии производителя:	12N1120
Номер серии (упакованный продукт):	121120
Номер серии заказчика:	121120
Дата изготовления:	23.11.2020
Дата упаковки:	24.11.2020
Срок годности:	11.2022
Производитель действующего вещества Название Адрес Номер лицензии Номер сертификата GMP	Производитель алюминия гидроксида геля СПИ Фарма, Инк 40 Капе Хенлопен Драйв Левес, ДЕ 19958-0481, США QPEA-9GCR
Производитель действующего вещества Название Адрес Номер лицензии Номер сертификата GMP	Производитель магний гидроксида пасты СПИ Фарма, Инк 40 Капе Хенлопен Драйв Левес, ДЕ 19958-0481, США FNNT-KK28
Производитель действующего вещества Название Адрес Номер лицензии Номер сертификата GMP	Производитель бензокаина Чанчжоу Санлайт Фармасевтикал Ко., ЛТД. No.216 Юннан Вест Род, Бенню Таун, Ксинбеи Дистрикт, Чанчжоу, Провинция Джянгу, 213134 Китай 20160124 JS20191104
Участок производства нерозфасованного препарата: Название Адрес Номер лицензии Номер сертификата GMP	Балканфарма-Троян АО, 5600, Троян, ул. Крайречна, 1, Болгария BG/MIA-0164/27.05.2020 029/2020/GMP
Участок упаковки препарата: Название Адрес Номер лицензии Номер сертификата GMP	Балканфарма-Троян АО, 5600, Троян, ул. Крайречна, 1, Болгария BG/MIA-0164/27.05.2020 029/2020/GMP
Участок контроля качества: Название Адрес Номер лицензии Номер сертификата GMP	Балканфарма-Троян АО, 5600, Троян, ул. Крайречна, 1, Болгария BG/MIA-0164/27.05.2020 029/2020/GMP

Дж. сер. № 2692 Виг 19.03.2021 

Участок, ответственный за выпуск серии:		
Название	Балканфарма-Троян АО,	
Адрес	5600, Троян, ул. Крайречна, 1, Болгария	
Номер лицензии	BG/MIA-0164/27.05.2020	
Номер сертификата GMP	029/2020/GMP	
Номера серий АФИ:	алюминия гидроксида гель 01T_102002022 магний гидроксида паста 01T_102023005 бензокаин – 01T_C0012003008 01T_C0012002004	
Размер серии готового продукта:	28 056 упаковок	
Результаты анализа:	Сертификат анализа № 1191 от 01.12.2020	
Графические работы:	Инструкция	AAAL6338
	Коробка	AAAM2515
	Этикетка	AAAM2517
Ссылка отклонения (где применимо)	<input checked="" type="checkbox"/> нет	<input type="checkbox"/> да
Условия хранения:	при температуре не выше 25°C. Не замораживать! Хранить в недоступном для детей месте.	
Заявление о сертификации:		
Я заявляю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта партия была изготовлена, включая упаковку и контроль качества на указанном выше производственном участке (-ах), в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации в Регистрационном Удостоверении страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и контроля качества были рассмотрены и признаны соответствующими требованиям GMP.		

Уполномоченное лицо по качеству: / Р. Kancheva, подпись/

Дата подписи: 01.12.2020



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА № 1191
Certificate of Analysis № 1191

Продукт: АЛМАГЕЛЬ® А, суспензия оральная 170 мл
 (Product: : ALMAGEL® А, oral suspension 170 ml)

Состав: (Composition)	Алюминия гидроксид гель 2,18 г/5 мл, в пересчете на алюминия оксид 218 мг /5 мл, Магния гидроксид паста 350 мг/5 мл, в пересчете на магния оксид 75 мг/5 мл, Бензокаин 109 мг/5 мл (Aluminum hydroxide gel 2,18 g/5 ml, equivalent to aluminium oxide 218 mg/5 ml, Magnesium hydroxide paste 350 mg/5 ml, equivalent to magnesium oxide 75 mg/5 ml, Benzocaine 109 mg/5 ml)
---------------------------------	--

Тип упаковки: (Package Type)	Пластиковый флакон вместе с мерной ложкой (Plastic bottle with measuring spoon)
--	--

№ регистрационного удостоверения: № UA/0879/01/01
 (Registration Certificate № UA/0879/01/01)

Серия №: (Batch №:)	121120
-------------------------------	--------

Размер серии: (Batch size:)	28 056
---------------------------------------	--------

Дата изготовления: (Mfg. Date :)	23.11.2020
--	------------

Отгружено: (Loaded:)	28 056
--------------------------------	--------

Годен до: (Exp. Date :)	11.2022
-----------------------------------	---------

Место назначения (Destination:)	Украина Ukraine
---	--------------------

Страна - производства: Балканфарма-Троян АО, ул. „Крайречна“ № 1, Троян 5600 Болгария, лицензия: ML: 27.05.2020 № BG/MIA-0164

Manufacturing country : Balkanpharma - Troyan AD, 1. Krayrechna str., Troyan, 5600 Bulgaria, ML: 27.05.2020 № BG/MIA-0164

GMP сертификат или ссылка на EudraGMP/ GMP certificate or EudraGMP reference numbers	029/2020/GMP
--	--------------

Испытания проведены согласно АНД к Регистрационному удостоверению - UA/0879/01/01
 (The tests have been performed as per AND to Registration certificate - UA/0879/01/01)

№	ПОКАЗАТЕЛИ TESTS	ХАРАКТЕРИСТИКИ И СТАНДАРТЫ CHARACTERISTICS AND STANDARDS	РЕЗУЛЬТАТ RESULTS
1.	Описание (Appearance)	Суспензия белого или почти белого цвета. При хранении на поверхности может выделяться слой прозрачной жидкости. При энергичном взбалтывании содержимого флакона гомогенность суспензии восстанавливается. (White or almost white suspension, which during storage, exudes on the surface a layer of liquid and homogeneity is restored at vigorous shaking of the bottle.)	соответствует (comply)
2.	Стабильность суспензии (Stability of suspension)	Должно соответствовать (To comply with the tests)	соответствует (comply)
3.	Плотность (Density)	От 1,017 до 1,243 (From 1,017 to 1,243)	1,138
4.	Объем содержимого упаковки, мл (Volume of suspension per a pack, ml)	Не менее 170,0 (Not less than 170,0)	174,0
5.	pH (pH)	От 6,5 до 9,0 (From 6,5 to 9,0)	8,0
6.	Вязкость, мПа.с (Viscosity, mPa.s)	От 50 до 5 000 (From 50 to 5 000)	2 759

№	ПОКАЗАТЕЛИ TESTS	ХАРАКТЕРИСТИКИ И СТАНДАРТЫ CHARACTERISTICS AND STANDARDS	РЕЗУЛЬТАТ RESULTS
7.	Подлинность (Identification)		
	▪ Алюминий (Aluminum)	Должно соответствовать (To comply with the tests)	соответствует (comply)
	▪ Магний (Magnesium)	Должно соответствовать (To comply with the tests)	соответствует (comply)
	▪ Бензокаин (Benzocaine)	Должно соответствовать (To comply with the tests)	соответствует (comply)
	▪ Консерванты (Preservatives)	Должно соответствовать (To comply with the tests)	соответствует (comply)
8.	Сульфаты, % (Sulphates, %)	Не более 0,1 (Not more than 0,1)	< 0,1
9.	Хлориды, % (Chlorides, %)	Не более 0,3 (Not more than 0,3)	< 0,3
10.	Количественное определение действующих веществ (Assay of drug substances)		
10.1	Алюминия оксид, г/100 г (Aluminum oxide, g/100 g)	От 3,60 до 4,40 (From 3,60 to 4,40)	4,10
10.2	Магния оксид, г/100 г (Magnesium oxide, g/100 g)	От 1,24 до 1,52 (From 1,24 to 1,52)	1,39
10.3	Бензокаин, г/100 г (Benzocaine, g/100 g)	От 1,80 до 2,20 (From 1,80 to 2,20)	1,90
11	Количественное определение консервантов (Assay of preservatives)		
11.1	• Метилпарагидроксибензоат (Methyl parahydroxybenzoate)	От 0,18 до 0,22 г/ 100 г (From 0,18 to 0,22 г/ 100 г)	0,20
11.2	• Пропилпарагидроксибензоат (Propyl parahydroxybenzoate)	От 0,0225 до 0,0275 г/ 100 г (From 0,0225 to 0,0275 г/ 100 г)	0,0246
11.3	• Бутилпарагидроксибензоат (Butyl parahydroxybenzoate)	От 0,0225 до 0,0275 г/ 100 г (From 0,0225 to 0,0275 г/ 100 г)	0,0246
11.	Кислотонейтрализующая способность, 1 г препарата, мл 0,1 моль/л HCl (Acid - neutralization capacity calculated for 1 g of the drug, ml of 0,1 mol/l HCl)	Не менее 26 (Not less than 26)	32
12.	Микробиологическая чистота (Microbial contamination)		
	▪ Общее число аэробных микроорганизмов, в г (Total aerobic microbial count per g)	Не более 10^2 КОЕ/г (Not more than 10^2 CFU/g)	< 10
	▪ Общее число плесени и дрожжей (суммарно) в г (Total combined yeast/ mould count, per g)	Не более 10^1 КОЕ/г (Not more than 10^1 CFU/g)	< 10
	▪ Escherichia coli в г (Escherichia coli, per g)	Не допускаются (Not allowed)	отсутствует (absent)

Продукт соответствует требованиям АНД.

(The product meets the requirements of the AND).

Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация есть достоверная и точная. Эта серия продукции была изготовлена (включая упаковку/маркировку) и проведенный контроль качества на указанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а так же в соответствии со спецификацией к РУ на препарат. Протоколы производства, упаковки и анализов было пересмотрены и установлено соответствие требованиям GMP.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Квалифицированное лицо
(Qualified Person)



Дата: 01 дек. 2020
(Date: 01 Dec. 2020)



ПОСВІДЧЕННЯ ПРО ЯКІСТЬ №196

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ	Дієтична добавка «АНТИСТРЕС» по 250 мг №30
НОРМАТИВНИЙ ДОКУМЕНТ	Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи №05.03.02-04/45955 від 05.07.2010р.
ВИРОБНИК	Технічні умови ТУ У 30112347.002-99
ВИРОБНИЧІ ПОТУЖНОСТІ	ТОВ „Нутрімед“
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	Черкаська обл., с. Сунки, вул. Центральна, 1
КІНЦЕВИЙ ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	Листопад 2020
№ ПАРТІЇ	Листопад 2022
	121120

ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Капсули желатинової продовгуватої форми. Вміст капсули – порошок однорідний по всій масі	ТУ У 30112347.002-99	Відповідає
КОНСИСТЕНЦІЯ	Еластична при надавлюванні	ТУ У 30112347.002-99	Відповідає
КОЛІР	Властивий капсулі. Вміст капсули – порошок сирувато-зелений, однорідний по всій масі	ТУ У 30112347.002-99	Відповідає
СМАК І ЗАПАХ	Вміст капсули повинен мати специфічний трав'яний запах, з тонами використаної сировини, трохи гіркуватий на смак. Без затхлого, пліснявого, без сторонніх присмаків і запахів	ТУ У 30112347.002-99	Відповідає

МЕДИКО-БІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ

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

ПЕСТИЦИДИ

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

МІКРОБІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМІ РІВНІ, КУО, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, КУО	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
КМАФАМ, КУО в 1 г, не більше	1 x 10 ⁴	<1,5 x 10 ²	СанПін 42-123-4940	Відповідає
БГКП (коліформи) в 0,1 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
Е.соі в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
S.aureus в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
S.sereus в 1,0 г, не більше	2 x 10 ²	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
Плісневі гриби, КУО в 1,0 г, не більше	2 x 10 ²	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
Дріжджі, КУО в 1,0 г, не більше	2 x 10 ²	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бакт. роду Сальмонела, в 10 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПін 42-123-4940	Відповідає

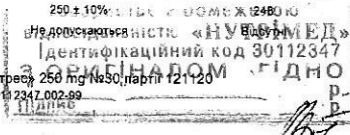
РАДІОНУКЛІДИ, Бк/кг

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМІ РІВНІ, Бк/кг, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, Бк/кг	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ЦЕЗІЙ -137	200	2,72	МВН 4/86	Відповідає
СТРОНЦІЙ -90	50	3,52	МІ 12-08-98	Відповідає

ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	НОРМА	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ
Масова частка вологи, %, не більше	10,0	5,20	Згідно з ГОСТ 24027.2
Масова частка золи загальної, %, не більше	8,0	3,84	Згідно з ГОСТ 24027.2
Середня маса вмісту капсули, мг	250 ± 10%	248,0	ТУ У 30112347.002-99
Сторонні домішки	Не допускаються	Не виявлено	Згідно з ГОСТ 24027.1
Не містить ГМО	Не допускаються	Не виявлено	Згідно з ГОСТ 24027.1
Висновок: перевірений зразок дієтичної добавки «Антистрес» 250 мг №30, партія 121120		Ідентифікаційний код 30112347	ГІДНО
За перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 30112347.002-99			

Реалізацію дозволяю.
 Головний технолог /уповноважена особа з якості та безпеки/



Воропай Г. Г.

*Вх СИ №0688
 23 03 21 ТМ*