24

Фармак®

ФАРМАК

Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000084583

Лесфаль, розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 5 мл в ампулі № 5

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ФОСФАТИДИЛХОЛІНУ ІЗ СОЄВИХ БОБІВ 50МГ

Номер серії:	130320	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	53.800 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/12317/01/01
Дата виробництва:	03.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/12317/01/01, зміни від 31.01.2017 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозорий жовтий розчин	Відповідає
Ідентифікація		
фосфатидилхолін	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні фосфатидилхоліну, час утримування основного піку має співпадати з часом утримання піку фосфатидилхоліну на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю ±2 %	Відповідає
спирт бензиловий	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні спирту бензилового, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2 %	Відповідає
рибофлавін	Яскрава флюоресценція жовто-зеленого кольору	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за основний розчин GY	Відповідає
Механічні включення		
Видимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
Невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	151
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	13
Відносна густина	Від 1,007 до 1,012	1,01
pH	Від 7,5 до 9,5	8,91
Об`єм, що витягається	Не менше 5 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація не має перевищувати 31	

Акціонерне товариство «Фармак» Департамент складської логістики Ідентифікаційний код 00451498 №3 м.Київ * Україна

Вх. ан. № 3035 від 31.12.2020

Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

	МО ендотоксину в 1 мл	Відповідає
Спирт бензиловий	Від 8,55 мг/мл до 9,45 мг/мл (На момент випуску). Від 8,10 мг/мл до 9,45 мг/мл	8,92 мг/мл
Кількісне визначення		
фосфатидилхолін	Від 52,26 мг/мл до 57,76 мг/мл (На момент випуску). Від 45,00 мг/мл до 57,76 мг/мл	53,09 мг/мл
лізофосфатидилхолін	Не більше 4 мг/мл (На момент випуску). Не більше 6,62 мг/мл	1,18 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін дії придатності:	2 роки	До 03.2022

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 2 °С до 8 °С.

Коментарі:

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 встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСтаВП Охотнікова Т.М. 21.04.2020

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №076/2019/GMP від 06.11.2019; UP/I-530-10/18-03/06 від 27.11.2018

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

Акціонерне товариство «Фармак» Департамент складської логістики Ідентифікаційний код 00481198 №3 м. Київ Україна

ФАРМАК

Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000091126

Лесфаль, розчин для ін'єкцій 50 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ФОСФАТИДИЛХОЛІНУ ІЗ СОЄВИХ БОБІВ 50МГ

Номер серії:	70221	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	30.315 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/12317/01/01
Дата виробництва:	02.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/12317/01/01, зміни від 18.11.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозорий жовтий розчин	Відповідає
Ідентифікація		
фосфатидилхолін	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні фосфатидилхоліну, час утримування основного піку має співпадати з часом утримання піку фосфатидилхоліну на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю ±2 %	Відповідає
спирт бензиловий	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні спирту бензилового, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2 %	Відповідає
рибофлавін	Яскрава флюоресценція жовто-зеленого кольору	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за основний розчин GY	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	441
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	10
Відносна густина	Від 1,007 до 1,012	1,010
pH	Від 7,5 до 9,5	9,0
Об`єм, що витягається	Не менше 5 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація не має перевищувати 31	

Акціонерне товариство «ФАРМАК» Департамент складської логістики Ідентифікаційний код 00481198 №3 м.Київ * Україна

Спирт бензиловий	МО ендотоксину в 1 мл	Відповідає
	Від 8,55 мг/мл до 9,45 мг/мл (На момент випуску). Від 8,10 мг/мл до 9,45 мг/мл	8,87 мг/мл
Кількісне визначення		
фосфатидилхолін	Від 52,26 мг/мл до 57,76 мг/мл (На момент випуску). Від 45,00 мг/мл до 57,76 мг/мл	52,77 мг/мл
лізофосфатидилхолін	Не більше 4 мг/мл (На момент випуску). Не більше 6,62 мг/мл	1,31 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 02.2023

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 2 °С до 8 °С.

Коментарі:

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 встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСтаВП Лантух Ю.М. 15.03.2021

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; сертифікат GMP №076/2019/GMP від 06.11.2019

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

вх. ан. № 1701 от 23.03.2021

ФАРМАК

Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000090365

Лесфаль, розчин для ін'єкцій 50 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ФОСФАТИДИЛХОЛІНУ ІЗ СОЄВИХ БОБІВ 50МГ

Номер серії:	40121	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	23.850 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/12317/01/01
Дата виробництва:	01.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/12317/01/01, зміни від 08.07.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозорий жовтий розчин	Відповідає
Ідентифікація		
фосфатидилхолін	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні фосфатидилхоліну, час утримування основного піку має співпадати з часом утримання піку фосфатидилхоліну на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю ±2 %	Відповідає
спирт бензиловий	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні спирту бензилового, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2 %	Відповідає
рибофлавін	Яскрава флюоресценція жовто-зеленого кольору	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за основний розчин GY	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	400
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	20
Відносна густина	Від 1,007 до 1,012	1,010
pH	Від 7,5 до 9,5	8,9
Об`єм, що витягається	Не менше 5 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація не має перевищувати 31	

	МО ендотоксину в 1 мл	Відповідає
Спирт бензиловий	Від 8,55 мг/мл до 9,45 мг/мл (На момент випуску). Від 8,10 мг/мл до 9,45 мг/мл	8,94 мг/мл
Кількісне визначення		
фосфатидилхолін	Від 52,26 мг/мл до 57,76 мг/мл (На момент випуску). Від 45,00 мг/мл до 57,76 мг/мл	53,60 мг/мл
лізофосфатидилхолін	Не більше 4 мг/мл (На момент випуску). Не більше 6,62 мг/мл	1,39 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 01.2023

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 2 °С до 8 °С.

Коментарі:

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 встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСтаВП Охотнікова Т.М. 04.02.2021

ISC Farmak * Ukraine * Уповноважена особа Qualified Person Ідентифікаційний код Identification code

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №076/2019/GMP від 06.11.2019

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

Зо ам N 0606 ом 09.03-2021

Акціонерне товариство «ФАРМАК» Департамент складської логістики Ідентифікаційний код 00481198 №3 м.Київ Україна

ФАРМАК

Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000091742

Лесфаль, розчин для ін'єкцій 50 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ФОСФАТИДИЛХОЛІНУ ІЗ СОЄВИХ БОБІВ 50МГ

Номер серії:	110321	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	71.640 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/12317/01/01
Дата виробництва:	03.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/12317/01/01, зміни від 18.11.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозорий жовтий розчин	Відповідає
Ідентифікація		
фосфатидилхолін	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні фосфатидилхоліну, час утримування основного піку має співпадати з часом утримання піку фосфатидилхоліну на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю ±2 %	Відповідає
спирт бензиловий	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні спирту бензилового, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2 %	Відповідає
рибофлавін	Яскрава флюоресценція жовто-зеленого кольору	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за основний розчин GY	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	397
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	31
Відносна густина	Від 1,007 до 1,012	1,010
pH	Від 7,5 до 9,5	8,7
Об`єм, що витягається	Не менше 5 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація не має перевищувати 31	

Акціонерне товариство «ФАРМАК» Департамент складської логістики Ідентифікаційний код 00481198 №5 м.Київ Україна

Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-67 (цілодобово)

	МО ендотоксину в 1 мл	Відповідає
Спирт бензиловий	Від 8,55 мг/мл до 9,45 мг/мл (На момент випуску). Від 8,10 мг/мл до 9,45 мг/мл	9,02 мг/мл
Кількісне визначення		
фосфатидилхолін	Від 52,26 мг/мл до 57,76 мг/мл (На момент випуску). Від 45,00 мг/мл до 57,76 мг/мл	53,40 мг/мл
лізофосфатидилхолін	Не більше 4 мг/мл (На момент випуску). Не більше 6,62 мг/мл	1,33 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 03.2023

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 2 °С до 8 °С.

Коментарі:

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 встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП Лантух Ю.М. 08.04.2021

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №076/2019/GMP від 06.11.2019

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

ФАРМАК

Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000084555

Лесфаль, розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 5 мл в ампулі № 5

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ФОСФАТИДИЛХОЛІНУ ІЗ СОЄВИХ БОБІВ 50МГ

Номер серії:	90320	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	108.225 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/12317/01/01
Дата виробництва:	03.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/12317/01/01, зміни від 31.01.2017 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозорий жовтий розчин	Відповідає
Ідентифікація		
фосфатидилхолін	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні фосфатидилхоліну, час утримування основного піку має співпадати з часом утримання піку фосфатидилхоліну на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю ±2 %	Відповідає
спирт бензиловий	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні спирту бензилового, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2 %	Відповідає
рибофлавін	Яскрава флюоресценція жовто-зеленого кольору	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за основний розчин GY	Відповідає
Механічні включення		
Видимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
Невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	241
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	30
Відносна густина	Від 1,007 до 1,012	1,009
pH	Від 7,5 до 9,5	8,9
Об`єм, що витягається	Не менше 5 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація не має перевищувати 31	

Вх. оц-р 1073 от 03.08.20

	МО ендотоксину в 1 мл	Відповідає
Спирт бензиловий	Від 8,55 мг/мл до 9,45 мг/мл (На момент випуску). Від 8,10 мг/мл до 9,45 мг/мл	8,94 мг/мл
Кількісне визначення		
фосфатидилхолін	Від 52,26 мг/мл до 57,76 мг/мл (На момент випуску). Від 45,00 мг/мл до 57,76 мг/мл	53,02 мг/мл
лізофосфатидилхолін	Не більше 4 мг/мл (На момент випуску). Не більше 6,62 мг/мл	1,22 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін дії придатності:	2 роки	До 03.2022

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 2 °С до 8 °С.

Коментарі:

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 встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСтаВП Охотнікова Т.М. 21.04.2020

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №076/2019/GMP від 06.11.2019; UP/I-530-10/18-03/06 від 27.11.2018

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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