



Група фармацевтичних компаній

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8
м. Умань, Черкаська обл.
20300, Українател.: (04744) 4-03-02
(04744) 4-03-01
(04744) 4-03-09
факс: (04744) 4-41-49приймальня
уповноважена особа
відділ з фармаконагляду
відділ збуту

Ф-09-16

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20
Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 17

ЕРГОКАЛЬЦИФЕРОЛ (ВІТАМІН D₂), розчин олійний оральний
0,125 % по 10 мл у флаконах; по 1 флакону в пачці з картону

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/6299/01/01 термін дії безстроково
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: ергокальциферол (вітамін D₂) – 1,25 мг, що відповідає 50 000 МО
Номер серії 51120
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 12 320 уп
Дата виробництва 13.11.2020 року
Дата закінчення терміну придатності Листопад 2022 р.
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Прозора масляниста рідина від світло-жовтого до темно-жовтого кольору, без прогірклого запаху	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. Препарат з сурми (III) хлориду розчином, який містить 2 % ацетил хлориду, дає оранжове з рожевим відтінком забарвлення (ергокальциферол).	Кольорова реакція	Відповідає
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину С3 ергокальциферолу	Тонкошарова хроматографія (ДФУ, 2.2.27)	Відповідає
3.	Кислотне число	Не більше 2,0	ДФУ 2.5.1	0,29
4.	Перекисне число	Не більше 26 мекв/кг	ДФУ 2.5.5 Метод А	2,22 мекв/кг
5.	Густина	Від 0,914 до 0,922 г/см ³	ДФУ 2.2.5 Метод 2	0,920 г/см ³
6.	Об'єм вмісту флакона	Не менше 10 мл	ДФУ, 2.9.28	10,5 мл
7.	Мікробіологічна чистота:	Критерії прийнятності: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ³ КУО/мл; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ² КУО/мл; - окремі види мікроорганізмів: - Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл.	ДФУ, п. 2.6.12 та 2.6.13. Розділ 5.1.4	Відповідає
		Вміст С ₂₈ H ₄₄ O (ергокальциферолу) в 1 мл препарату має бути: - на момент випуску: від 1,19 мг до 1,31 мг (47500 МО до 52500 МО) - протягом терміну зберігання: від 1,1 мг до 1,5 мг (44000 МО до 60000 МО)		Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)
8.	Кількісний вміст	Вміст С ₂₈ H ₄₄ O (ергокальциферолу) в 1 мл препарату має бути: - на момент випуску: від 1,19 мг до 1,31 мг (47500 МО до 52500 МО) - протягом терміну зберігання: від 1,1 мг до 1,5 мг (44000 МО до 60000 МО)	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	1,20 мг 49800 МО
9.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/6299/01/01	МКЯ	Відповідає
10.	Графічне оформлення	Текст маркування до РП № UA/6299/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожен п'ятий наступну серію.

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці в холодильнику (при температурі від +2 °C до +8 °C. Зберігати в недоступному для дітей місці
Висновок: зазначена серія продукції Ергокальциферол (вітамін D₂), розчин олійний оральний 0,125 % по 10 мл у флаконах відповідає вимогам МКЯ РП № UA/6299/01/01 від 30.06.2017 року, зміни від 26.04.2018 року, зміни від 07.06.2019 року та від 23.01.2020 року

Начальник ВКЯ

Лексима
Відділ контролю якості
І.П. (підпис)
17.11.2020 (дата)

Заява про сертифікацію:

«Цим я, завідаючи, що наведена вище інформація є достовірною, заявляю, що продукція була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці повної відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, встановлених на момент реєстраційного дозволу. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

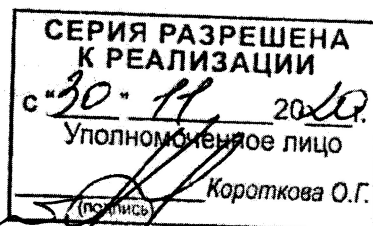
(підпис)

Філь М.В. 17.11.2020 (прізвище) (дата)

Вх. зм. К 0477 от 20.11.20

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): ВИНПОЦЕТИН-ДАРНИЦА
1 таблетка содержит винпоцетина 5 мг, таблетки по 5 мг по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 3 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: BW51120 Размер серии: 96015 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/2576/02/01
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:



В серию BW51120 ВП 22012021С

Сертификат анализа № 5

Наименование продукции: ВИНПОЦЕТИН-ДАРНИЦА, таблетки по 5 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 3 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке
Номер серии: BW51120 **Размер серии:** 96015 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/2576/02/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 20.09.2017 (приказ №1116) к регистрационному удостоверению №UA/2576/02/01

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения (а), полученных в разделе "Количественное определение", времена удерживания пика винпоцетина должны совпадать В. УФ-спектр в области от 230 нм до 350 нм должен иметь максимумы при длинах волн (269±2) нм и (314±2) нм	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40. Приемное число AV не более 15	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 15 мин	Соответствует
5	Сопутствующие примеси	Примеси А - не более 0,6 % Примеси В - не более 0,5 % Примеси С - не более 0,3 % Примеси D - Не более 0,5 % Любой неидентифицированной примеси - не более 0,2 % Суммы примесей - не более 1,0 %	6 мин 0,0 % 0,1 % 0,1 % 0,0 % Соответствует
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75% за 45 мин	0,3 %
7	Количественное определение винпоцетина	4,5 - 5,5 мг/таб	Соответствует 4,8 мг/таб
8	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

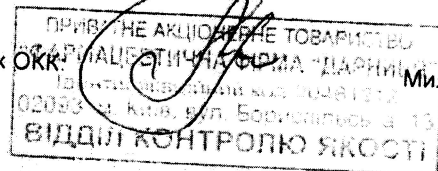
Дата окончания срока годности 11.2023

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

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 20.09.2017 (приказ №1116) к регистрационному удостоверению №UA/2576/02/01

Дата подписания: 30/11/20

Начальник ОКК:



Милюк В.А.



Ф-09-16

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8 м. Умань, Черкаська обл. 20300, Україна
 тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09 факс: (04744) 4-41-49
 приймальня уповноважена особа відділ з фармаконагляду відділ збуту

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20
 Свідчення Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 10

альфа-Токоферолу ацетат (вітамін Е), розчин олійний оральний 300 мг/мл
 по 20 мл у флаконах з пробкою- крапельницею; по 1 флакону в пачку

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/6656/01/03 термін дії безстроково
 Сила дії/активність: 1 мл препарату містить: вітамін-Е-ацетат - 300 мг
 Номер серії 51120
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 35 400 уп
 Дата виробництва 11.11.2020 року
 Дата закінчення терміну придатності Листопад 2022 р.
 Назва дільниці ПРАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПРАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Прозора масляниста рідина від світло-жовтого до темно-жовтого кольору, без прогірклого запаху. Допускається зеленуватий відтінок.	Візуальний. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. Розчин препарату в етанолі Р з азотною кислотою Р при нагріванні дає червоно – оранжеве забарвлення	Кольорова реакція	Відповідає
		В. УФ спектр поглинання випробовуваного розчину в етанолі Р в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (284 ± 2) нм, мінімум за довжини хвилі (254 ± 2) нм і плече за довжини хвилі (278 ± 3) нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	max – 284 нм min – 254 нм 278 нм – 279 нм
3.	Кислотне число	Не більше 1,0	ДФУ, 2.5.1	0,29
4.	Перекисне число	Не більше 20 мекв/кг	ДФУ, 2.5.5, Метод А	2,26 мекв/кг
5.	Альфа-Токоферол	Вміст C ₂₉ H ₅₀ O ₂ (альфа-Токоферолу) має бути не більше 1 %	Титриметрія	0,15 %
6.	Об'єм вмісту флакона	Не менше 20 мл	ДФУ, 2.9.28	20,5 мл
7.	Доза та однорідність дозування крапель для орального застосування	Маса жодної дози не має відхилитися більше як на ± 10 % від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не має відрізнятись більше як на ± 15 % від номінальної маси 10 доз	ДФУ	- 4,23 % + 4,08 % 3,59 %
8.	Густина (ρ ₂₀)	від 0,91 г/см ³ до 0,93 г/см ³	ДФУ, 2.2.5, Метод 2	0,93 г/см ³
9.	Мікробіологічна чистота *	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/мл; - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/мл; - Відсутність Escherichia coli у 1 мл	ДФУ, 2.6.12; 2.6.13 Критерії прийнятності 5.1.4	Відповідає Відповідає Відповідає
		Вміст C ₂₁ H ₃₂ O ₃ (вітаміну-Е-ацетату) в 1 мл препарату має бути: на момент випуску: від 285 мг до 315 мг; протягом терміну зберігання: від 270 мг до 315 мг	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	307 мг
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/6656/01/03	МКЯ	Відповідає
12.	Графічне оформлення	Текст маркування до РП № UA/6656/01/03 та затвердженого оригінального макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію
 Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції альфа-Токоферолу ацетат, розчин олійний оральний 300 мг/мл по 20 мл у флаконах з пробкою-крапельницею, по 1 флакону в пачку відповідає вимогам МКЯ-ТЗ Р. № UA/6656/01/03 від 04.09.2017 р. та зміни від 19.03.2018 р.

Начальник ВКЯ Юрченко І. П.
 (підпис) (прізвище) (дата)

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю продукцію було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на випуск зазначеної дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

Філь М.В.
 (прізвище) (дата)

23.11.2020

Вх. акт. № 0668 Вх. 29.01.2021



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8 м. Умань, Черкаської обл. 20300, Україна
 тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09 факс: (04744) 4-41-49
 приймальня уповноважена особа відділ з фармаконадзора відділ збуту

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 19

ЕРГОКАЛЬЦИФЕРОЛ (ВІТАМІН D₂), розчин олійний оральний
0,125 % по 10 мл у флаконах; по 1 флакону в пачці з картону

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/6299/01/01 термін дії безстроково
 Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: ергокальциферол (вітамін D₂) – 1,25 мг, що відповідає 50 000 МО
 Номер серії 51120P2
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 5 632 уп
 Дата виробництва 13.11.2020 року
 Дата закінчення терміну придатності Листопад 2022 р.
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Прозора масляниста рідина від світло-жовтого до темно-жовтого кольору, без прогірклого запаху	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. Препарат з сурми (III) хлориду розчином, який містить 2 % ацетил хлориду, дає оранжеве з рожевим відтінком забарвлення (ергокальциферол).	Кольорова реакція	Відповідає
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину СЗ ергокальциферолу	Тонкошарова хроматографія (ДФУ, 2.2.27)	Відповідає
3.	Кислотне число	Не більше 2,0	ДФУ 2.5.1	0,29
4.	Перекисне число	Не більше 26 мекв/кг	ДФУ 2.5.5 Метод А	2,22 мекв/кг
5.	Густина	Від 0,914 до 0,922 г/см ³	ДФУ 2.2.5 Метод 2	0,92 г/см ³
6.	Об'єм вмісту флакона	Не менше 10 мл	ДФУ, 2.9.28	10,5 мл
7.	Мікробіологічна чистота:	Критерії прийнятності: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ³ КУО/мл; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ² КУО/мл; - окремі види мікроорганізмів: - Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл.	ДФУ, п. 2.6.12 та 2.6.13. Розділ 5.1.4	Відповідає Відповідає Відповідає
8.	Кількісне визначення	Вміст C ₂₈ H ₄₄ O (ергокальциферолу) в 1 мл препарату має бути: - на момент випуску: від 1,19 мг до 1,31 мг (47500 МО до 52500 МО) - протягом терміну зберігання: від 1,1 мг до 1,5 мг (44000 МО до 60000 МО)	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	1,20 мг 49800 МО
9.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/6299/01/01	МКЯ	Відповідає
10.	Графічне оформлення	Текст маркування до РП № UA/6299/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожен п'яту наступну серію.

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці в холодильнику (при температурі від +2 °С до +8 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці)
Висновок: зазначена серія продукції Ергокальциферол (вітамін D₂), розчин олійний оральний 0,125 % по 10 мл у флаконах відповідає вимогам МКЯ Р.№ UA /6299/01/01 від 30.06.2017 року, зміни від 26.04.2018 року, змінам від 07.10.2019 року та від 23.01.2020 року

Начальник ВКЯ

Філь М.В. 25.11.2020
 (підпис) (прізвище) (дата)

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця продукція було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було представлено та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

Філь М.В. 25.11.2020
 (підпис) (прізвище) (дата)

Пр. № 0647 61 26.01.2021 А